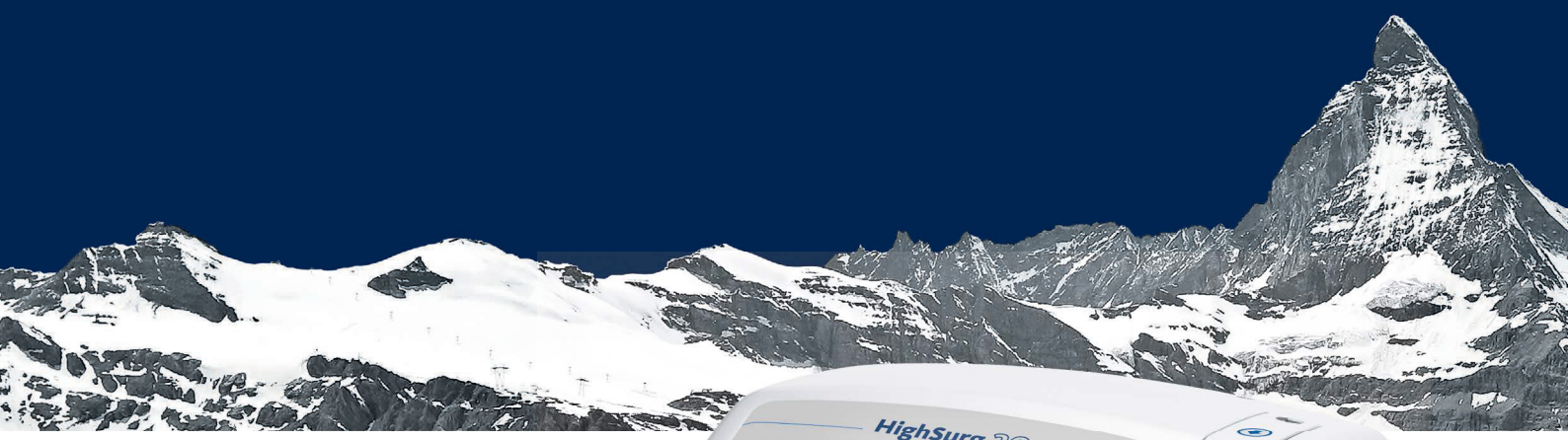
NOUVAG

The Swiss Instruments



DE Bedienungsanleitung
EN Operation Manual
FR Mode d'emploi
IT Istruzione d'uso
ES Instrucciones de uso

HighSurg 30

Motor System for Medical Surgery

CE 1275

Nouvag AG · St.Gallerstr. 23–25 · CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 · Fax +41 (0)71 846 66 70
info@nouvag.com · www.nouvag.com

31666 • V13/15 • NOUVAG AG®, all rights reserved

DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.
EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.
FR: Sous réserve de modifications techniques. En raison du développement constant de nos produits, les figures et les caractéristiques techniques peuvent différer légèrement.

Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.
Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.
Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products.
Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.
You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d'acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.
Merci de consulter le mode d'emploi pour l'utilisation et l'entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu'il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.
Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l'entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l'acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.
Questo manuale l'aiuterà a conoscere meglio l'apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.
Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.
Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.
Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.
El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

DE

Inhaltsverzeichnis

1	**Produktbeschreibung**	**2**
1.1	Einsatz und Funktionsweise	2
1.2	Kontraindikation	2
1.3	Technische Daten HighSurg 30	2
1.4	Umgebungsbedingungen	2
1.5	Garantieleistungen	2
2	**Erläuterung der Symbole**	**3**
3	**Sicherheitshinweise**	**3**
3.1	EMV-Herstellererklärung	3
3.2	Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe	3
3.3	Manipulationen und Zweckentfremdung	3
3.4	Grundsätzliches	4
3.5	Bei der Anwendung	4
4	**Lieferumfang**	**4**
5	**Geräteübersicht**	**5**
6	**Inbetriebnahme**	**6**
6.1	Aufstellen des Gerätes	6
6.2	Anschluss an die Spannungsversorgung	6
6.3	Gerätevorbereitung	7
6.4	Montage Externkühlung	8
7	**Bedienung**	**9**
7.1	Gerät ein- bzw. ausschalten	9
7.2	Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel	9
7.3	Übersicht: Display in Normalbetrieb	10
7.4	Einstellen der Programme	11
7.4.1	*Schritt 1, Auswählen des verwendeten Handstücks*	*11*
7.4.2	*Schritt 2, Hand- und Winkelstück kalibrieren*	*12*
7.4.3	*Schritt 3, Einstellen der Drehzahl*	*13*
7.4.4	*Schritt 4, Einstellen des Drehmoments*	*13*
7.4.5	*Schritt 5, Einstellen der Pumpen-Fördermenge*	*14*
7.5	Drehmomentbegrenzung	14
7.6	Speichern verschiedener Programme	14
7.7	Konfigurationsmenü	15
7.8	Steuerung mit Vario-Fußpedal	19
7.9	Funktionskontrolle	20
7.9.1	*Elektronikmotor*	*20*
7.9.2	*Schlauchpumpe*	*20*
7.9.3	*Drehrichtung Elektronikmotor*	*20*
7.9.4	*Program*	*20*
8	**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**	**21**
8.1	Steuergerät und Fußpedal	21
8.2	Elektronikmotor 21	22
8.3	Schlauchsets Ref. 6024 und Ref. 6025	23
8.4	Handstückablage	23
9	**Wartung**	**24**
9.1	Austausch der Steuergerätesicherung	24
9.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	24
10	**Störungen und Fehlersuche**	**25**
11	**Ersatzteilliste mit Bestellnummern**	**28**
12	**Hinweise zur Entsorgung**	**28**

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Das mikroprozessorgesteuerte Bohr- und Shaver-System HighSurg 30 wird in der HNO-Chirurgie (z.B. Otochirurgie, Kopfchirurgie) und der Mikrochirurgie eingesetzt. Das Gerät ist für das Bohren, Schrauben und Sägen im Knochen sowie für die Shaverbehandlung im HNO-Bereich konzipiert. Der HighSurg 30 besitzt eine integrierte Peristaltikpumpe (Rollen- bzw. Schlauchpumpe) zur Kühlung des zu bearbeitenden Gewebes und der zum Einsatz kommenden Instrumente, um Gewebeschädigungen zu vermeiden.

Der HighSurg 30 darf nur von fachkundigem und medizinisch geschultem Personal bedient werden.

1.2 Kontraindikation

Nicht bekannt.

1.3 Technische Daten HighSurg 30

Spannung ---------- umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Sicherung Stromversorgung ----------2 Sicherungen, T 3,15 AL 250 V AC
Leistungsaufnahme ----------120 VA
Anwendungsteil ---------- Typ B*
Schutzklasse ----------Klasse I
Masse (B x T x H) ---------- 260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto ----------3,7 kg
Motor:
Motor-Kupplung----------Intra-Kupplung ISO3964
Drehzahl Motor ---------- 300 - 50'000 U/min.**
Max. Motordrehmoment Motor ---------- 6 Ncm
Gewicht Motor---------- 0,280 kg
Länge Motorkabel---------- 3 m
Pedal:
IP-Code (Fußpedal) ----------IPX8

** Anwendungsteil des Typs B ist das mit dem HighSurg 30 verwendete Instrument.*
*** Optional erhältlich, Motor mit Drehzahlmaximum 80'000 U/min.*

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	**Betrieb:**
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C bis 60°C	10°C bis 30°C
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa	800 hPa bis 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des HighSurg 30 erhalten Sie Anspruch auf **1 Jahr** Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere **6 Monate**.
Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

DE

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei max. 135°C
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
1 min. on/ 3 min. off	Das Gerät ist für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert, danach 15 min Pause.		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die ortsüblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs B Anwendungsteil ist das Instrument	SN	Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstelldatum Jahr/Monat
	Nicht zur Wiederverwendung	REF	Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Biogefährdung	LOT	Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Motor 1		Motor 2
	Pedal		Phtalathaltig
IPX8	Schutz gegen dauerndes Untertauchen		Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA)
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
CE 1275	CE-Zeichen mit benannter Stelle		

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

3.1 EMV-Herstellererklärung

Zur elektromagnetischen Kompatibilität beachten Sie bitte die Hinweise, welche dieser Bedienungsanleitung beigefügt sind.

3.2 Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe

Die integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe dient zur Kühlung des Gewebes und damit zur Vermeidung von Gewebeschädigungen. Sie darf nur mit wässrigen Lösungen, wie etwa 0,9%-iger NaCl Spüllösung (Ref. 1707) oder Ringer Lösung betrieben werden. Die Förderung von Arzneimitteln mit der integrierten Pumpe ist ausdrücklich untersagt.

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung

- Eine Änderung/Manipulation des HighSurg 30 und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folgeschäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.
- Eine Verwendung des HighSurg 30 außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

3.4 Grundsätzliches

Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

Verwenden Sie zur Pflege des Motors und der Hand- und Winkelstücke Nou-Clean Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!

Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Geräts und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.

Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG Service-Techniker vorgenommen werden!

Der HighSurg 30 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!

3.5 Bei der Anwendung

Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe «8.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation»).

Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Hand- oder Winkelstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.

Hand- und Winkelstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!

Nie in laufende oder auslaufende Bohrer oder Fräser greifen, es besteht Verletzungsgefahr!

Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 Biokompatibel ist.

Gerät, Fußschalter und Motor nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden.

Beim Einsatz am Patienten muss darauf geachtet werden, dass möglichst wenig Reibungshitze entsteht. Durch exzessiven thermischen Einfluss nekrotisiert das Gewebe. Die Wärmeentwicklung steht in direkter Relation zur Drehzahl und zum Anpressdruck des Instruments.

4 Lieferumfang

Ref.	Bezeichnung	Stückzahl
3360	Steuergerät HighSurg 30	1 Stück
1510	Vario-Fußpedal; IPX8; elektronisch	1 Stück
2099	Elektronikmotor 21 inkl. 3 m Motorkabel, bis 50'000 U/min	1 Stück
6024	Schlauch-Set, steril, 3 m, Einweg	1 Stück
1873	Clip-Set (10 Stück) für Schlauchset-Montage am Motorkabel	1 Stück
1881	Clip-Set (3 Stück) für Schlauchset-Montage am Hand- oder Winkelstück	1 Stück
1707	Kühlflüssigkeit; 0,9 % NaCl-Wasser-Lösung, 1 Liter	1 Stück
1770	Stativ für Kühlflüssigkeit	1 Stück
1170	Handstückablage	1 Stück
1974	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Elektronikmotor-Pflege	1 Stück
1958	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Instrumenten-Pflege	1 Stück
31666	Bedienungsanleitung HighSurg 30 auf CD-ROM	1 Stück

Folgender Artikel wird aufgrund der Gefahrengutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät geliefert und muss separat bestellt werden:

1984	Nou-Clean Pflege- und Reinigungsspray	1 Stück

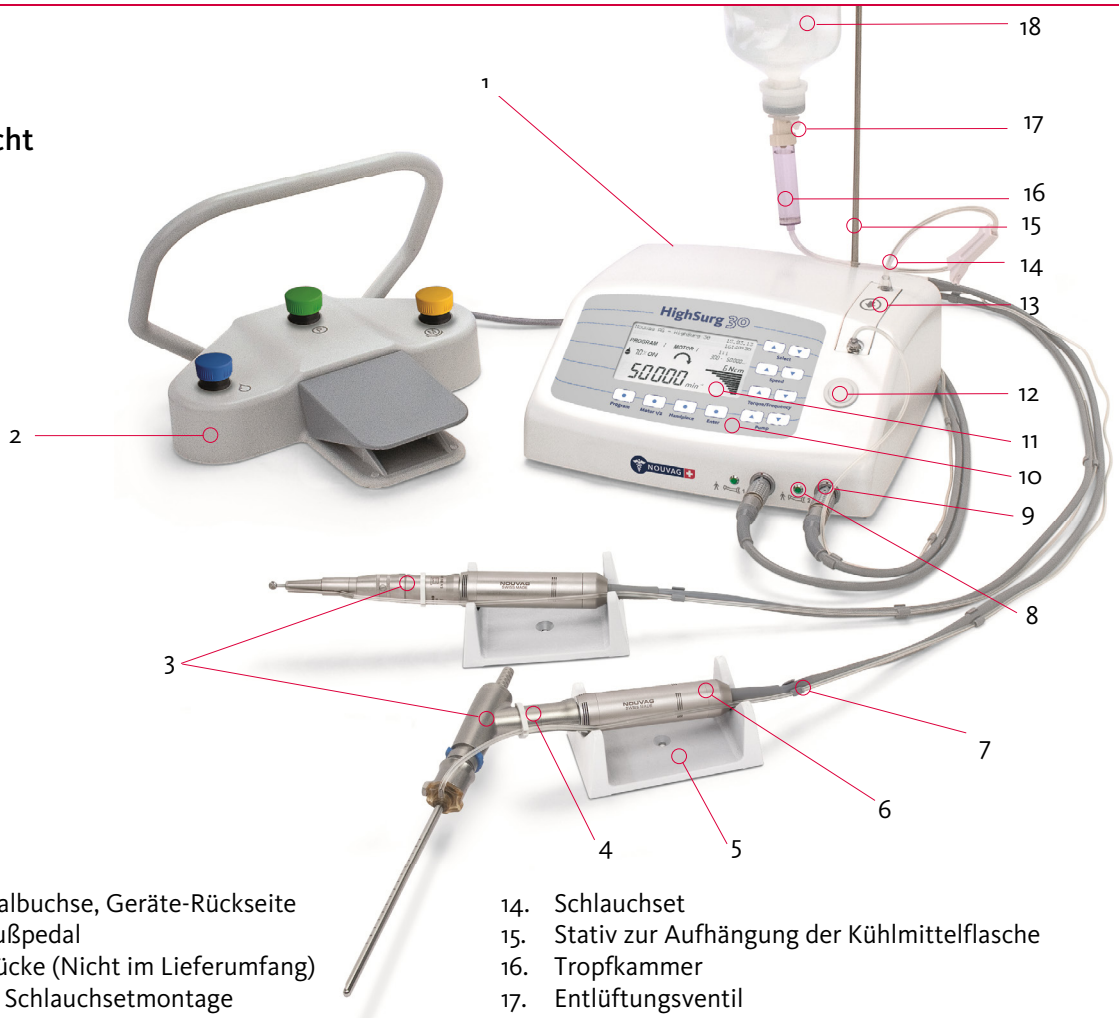
Optional:

2098	Elektronikmotor 21 inkl. 3 m Motorkabel, bis 80'000 U/min	1 Stück

DE

5 Geräteübersicht

Frontansicht



1. Fußpedalbuchse, Geräte-Rückseite
2. Vario Fußpedal
3. Handstücke (Nicht im Lieferumfang)
4. Clip zur Schlauchsetmontage am Hand- oder Winkelstück
5. Handstückablage
6. Elektronikmotor (Lieferumfang 1 Motor)
7. Clip zur Schlauchsetmontage am Motorkabel
8. je 1 Kontrollleuchte pro Motor
9. 2 Motorbuchsen
10. Bedienpanel
11. Display
12. Pumpen-Entriegelungstaste
13. Peristaltik Pumpe
14. Schlauchset
15. Stativ zur Aufhängung der Kühlmittelflasche
16. Tropfkammer
17. Entlüftungsventil
18. Kühlmittelflasche mit Kühlflüssigkeit
19. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe
20. Netzstecker
21. Hauptschalter
22. Sicherungsfach
23. Spray-Adapter zur Pflege des Motors
24. Spray-Adapter zur Pflege der Hand- und Winkelstücke

Rückansicht

6 Inbetriebnahme

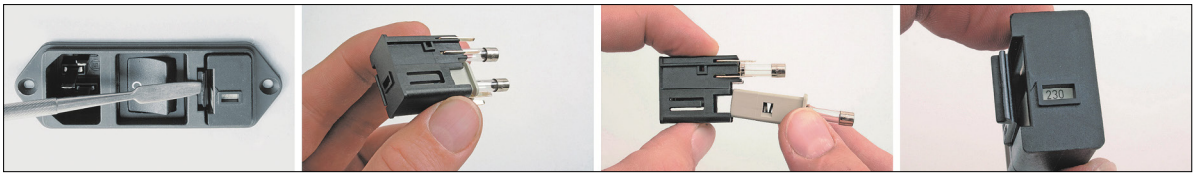
6.1 Aufstellen des Gerätes

- Den HighSurg 30 mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten, auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius des Geräts samt Kabel, Motor und Winkelstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Fußpedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Geräts, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung

⚠ Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden!

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:



A) Netzkabel ausstecken.
B) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
C) Sicherungshalterung herausziehen.
D) Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
E) Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
F) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
G) Netzkabel wieder am Gerät einstecken.

⚠ Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

DE

6.3 Gerätevorbereitung

1. Motor sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgutlagerfrist versehen sein).
2. Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
3. Motorstecker des Elektronikmotors in eine der Motorbuchsen stecken.
4. Eventuell Motorstecker eines zweiten Elektronikmotors in Motorbuchse stecken.
5. Fußpedalstecker in Fußpedalbuchse, auf der Rückseite des Steuergeräts, stecken.
6. Sterilisiertes Hand- oder Winkelstück auf den Elektronikmotor aufstecken. Hand- oder Winkelstück fest auf den Elektronikmotor drücken bis es einschnappt, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.
7. Schlauchsetmontage: Entscheiden Sie sich für eines der beiden erhältlichen Schlauchsets Ref. 6024 zur Kühlung eines einzigen Hand- oder Winkelstücks oder Ref. 6025 zur gleichzeitigen Kühlung beider Hand- oder Winkelstücke, bei Einsatz von zwei Motoren. Das Schlauchset Ref. 6025 ist mit einem integrierten 3-Wege Hahn ausgestattet, der den gleichzeitigen Betrieb von 2 Motoren mit je einem Winkelstück erlaubt.

Es dürfen nur die NOUVAG-Schlauchsets Ref. 6024 und 6025 verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.

Schlauchset kontrollieren auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.

Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Kühlflüssigkeit an.

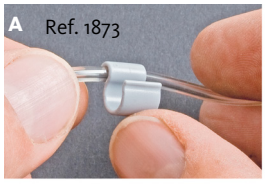
Die Kühlflüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im HighSurg 30 integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte «7.4.5 Einstellen der Pumpen-Fördermenge» beachten).

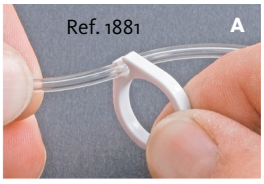
A) Pumpen-Entriegelungstaste (oben am Steuergerät!) zum Öffnen der Pumpe drücken.
B) Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
C) Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchsetteil mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauchs prüfen.
D) Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.

8. Einstechdorn am Ende des Schlauchsets in die Gummimembran des Verschlusses der Kühlmittelflasche einstechen und Flasche am Stativ aufhängen.
9. Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
10. Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.
11. Steuergerät an Steckdose anschließen.

⚠ Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!

6.4 Montage Externkühlung





A) Motorkabel-Clips und Handstück-Clips an Kühlschlauch befestigen.

B) Schlauchset-Ende mit Kühlrohr der Außenkühlung am Hand- oder Winkelstück oder am Instrument (Beispiel: Shaver-Messer) verbinden.

C) Schlauchset mit Clips am Hand- oder Winkelstück und am Motorkabel befestigen.

Bei Bedarf weitere Clips am Motorkabel befestigen.

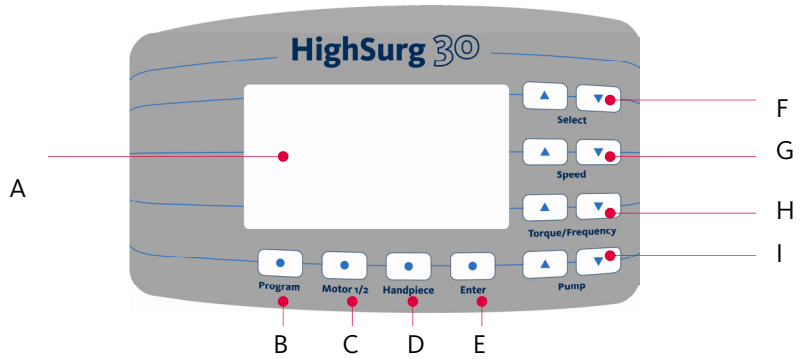
DE

7 Bedienung

7.1 Gerät ein- bzw. ausschalten

Mit dem Hauptschalter **«I/O»** (auf der Rückseite) wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

7.2 Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel



A) **Display:** Anzeige diverser Parameter (Siehe «7.3 Übersicht: Display im Normalbetrieb»).

B) **Taste «Program»:** Programmwahl 1 bis 10. Für beide Motoren sind je 10 Programme wählbar. (Um die Übersicht zu bewahren, kann die Anzahl wählbarer Programme im Konfigurationsmenü limitiert werden. (Siehe «7.7 Konfigurationsmenü, Level 1, Programs/Number of programs»).

C) **Taste «Motor 1/2»:** Umschalten zwischen den beiden Motoren (grüne Kontrollleuchten, neben den Motorbuchsen, zeigen den jeweils aktiven Motor an). Langes drücken wechselt die Drehrichtung des Motors.

D) **Taste «Handpiece»:** Auswahl des Hand- oder Winkelstücks (einzeln aktivier- und deaktivierbar, siehe «7.7 Konfigurationsmenü»).

E) **Taste «Enter»:** Wird im Konfigurationsmenü gebraucht (siehe «7.7 Konfigurationsmenü»).

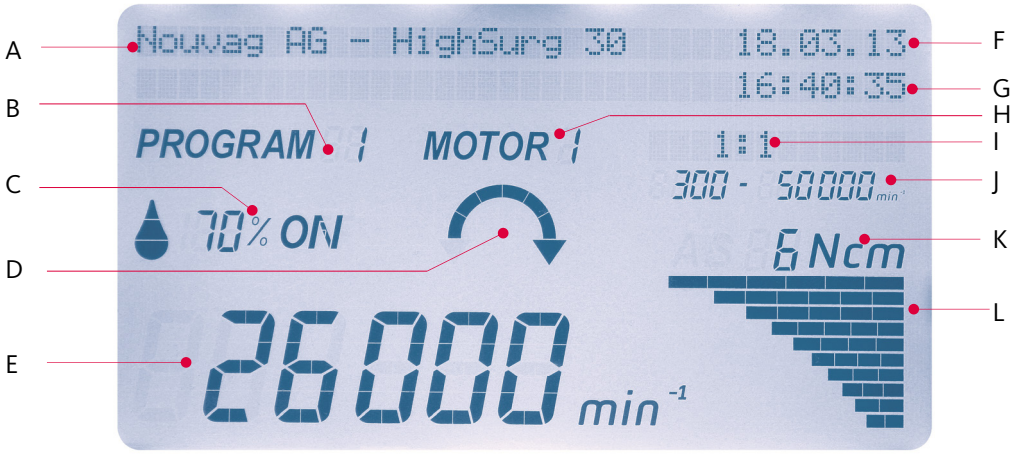
F) **Tasten «Select»:**
- Durch das Drücken der linken Taste, **«Select ▲»,** wird die Software-Version angezeigt.
- Durch dauerndes Drücken der rechten Taste, **«Select ▼»,** wird der angeschlossene Motor-Typ angezeigt.
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Select-Tasten, **«Select ▲ + ▼»,** werden alle Programme auf Werkseinstellung zurückgesetzt.
- Im Konfigurationsmenü dienen die Select-Tasten zum Einstellen der Werte und Parameter.
  «▲»: Wert einstellen, aufsteigend «▼»: Wert einstellen, absteigend

G) **Tasten «Speed»:**
- Zur Limitierung der maximal per Fußpedal abrufbaren Drehzahl.
  «▲»: Erhöhen der Maximal-Drehzahl «▼»: Reduzieren der Maximaldrehzahl
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Speed-Tasten, **«Speed ▲ + ▼»,** wird die Handstück-Kalibrierung gestartet (siehe dazu «7.4.2 Handstück kalibrieren»).

H) **Tasten «Torque/Frequenzy»:**
- Zur Limitierung des maximalen Drehmoments.
  «▲»: Erhöhen des Maximal-Drehmoments «▼»: Reduzieren des Maximal-Drehmoments
- In Verbindung mit dem Shaver-Hand oder Winkelstück dient dieses Tastenpaar zur Einstellung der Oszillationsperiode wenn der Oszillations-Modus angewählt wurde.

I) **Tasten «Pump»:**
- Zur Einstellung der per Fußpedal abrufbaren Pump-Fördermenge.
  «▲»: Erhöhen der Fördermenge «▼»: Reduzieren der Fördermenge
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Pump-Tasten, **«Pump ▲ + ▼»,** wird die Peristaltik-Pumpe ein- oder ausgeschaltet.

7.3 Übersicht: Display in Normalbetrieb



A) **Infozeile**
Anzeige von Hinweisen und Fehlermeldungen. Display wird bei Fehlermeldungen rot hinterleuchtet.

B) **Program**
Zeigt die ausgewählte Programmnummer des aktiven Motors an.

C) **Pumpe**
Der numerische Wert zeigt die Pumpleistung in Prozent an und das Tropfensymbol zusammen mit der ON-/OFF-Anzeige symbolisiert die Bereitschaft der Peristaltik-Pumpe.

D) **Drehrichtung des Motors**
Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an. Die Drehrichtung lässt sich per Fußschalter « Ⓜ » umschalten oder durch langes drücken der Taste «Motor 1/2» auf dem Bedienpanel.
In der Shaver-Funktion werden beide Pfeilrichtungen gleichzeitig angezeigt, was die Oszillation des Messers versinnbildlicht.

E) **Aktuelle Drehzahl**
Im Stillstand des Gerätes wird die eingestellte maximale Drehzahl angezeigt. Wenn der Motor durch Pedaldruck zu drehen beginnt, wird die momentane Drehzahl in Echtzeit angezeigt.

F) **Datum**

G) **Uhrzeit**

H) **Motor**
Zeigt den ausgewählten Motor an → siehe auch grüne Kontrollleuchten bei Motorbuchsen.

I) **Name des Handstücks oder entsprechendes Übersetzungsverhältnis**
Zeigt den Namen des verwendeten Hand- oder Winkelstücks, oder das gewählte Über- bzw. Untersetzungsverhältnis des Hand- oder Winkelstücks an. (Siehe auch 7.4.1, «Auswählen des verwendeten Handstücks»)

J) **Drehzahlbereich**
Zeigt den einstellbaren Drehzahlbereich des verwendeten Hand- oder Winkelstücks an.

K) **Maximales Drehmoment**
Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment an.

L) **Aktuelles Drehmoment**
Balkendiagramm stellt aktuelles Drehmoment grafisch dar. Alle Balken sichtbar, entspricht dem eingestellten maximalen Drehmoment.

Die Peristaltik-Pumpe läuft erst, wenn der Motor mit dem Pedal aktiviert wird.

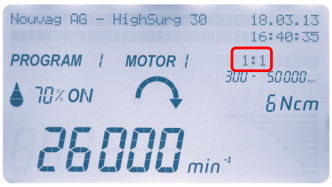
DE

7.4 Einstellen der Programme

Die Einstellungen der Werte richten sich nach dem angeschlossenen Hand- oder Winkelstück und nach der zu erfüllenden Aufgabe.

7.4.1 Schritt 1, Auswählen des verwendeten Handstücks

Das am Motor angeschlossene Hand- oder Winkelstück muss mit dem über die «Handpiece»-Taste ausgewählten und auf dem Display angezeigten Über-, bzw. Untersetzungsverhältnis übereinstimmen.



«Handpiece»-Taste mehrmals drücken bis der Name des gewünschten Hand- oder Winkelstücks oder des entsprechenden Über-, bzw. Untersetzungsverhältnis auf dem Display angezeigt wird. Wird die Taste anhaltend gedrückt, erscheinen die Hand- und Winkelstücke aufeinanderfolgend.

Tabelle der möglichen Handstücke, verfügbar für den **50'000-U/min-Motor**

Handstück-Bezeichnung mit Getriebeumfang	Handstückname auf Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Handstück, 1:5	1 : 5	1500	240'000	1	1
Handstück, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Handstück, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Handstück, 1:1	1 : 1	300	50'000	1	6
Stichsäge, MSS 5000	Com. Saw	fix 15'000		fix 6	
Oszill.- Säge, OMS 5000	Osc. Saw	fix 15'000		fix 6	
Sagittal-Säge, MOS 5000	Sag. Saw	fix 15'000		fix 6	
Dermatom	Dermatome	fix 8000		fix 6	
Kirschner Handstück	Kirschner	500	2800	fix 48	
Tattoo Handstück	Tattoo Hp	9000, 10'000, 11'000, 12'000		fix 6	
Jacobs Bohr-Handstück	Jacobs Chuck	80	2100	fix 60	
Perforator	Perforator	80	1200	fix 55	
Kraniotom	Craniotome	1000	50'000	fix 6	

Tabelle der möglichen Handstücke, verfügbar für den **80'000-U/min-Motor**

Handstück-Bezeichnung mit Getriebeumfang	Handstückname auf Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Handstück, 1:5	1 : 5	1500	240'000	fix 1	
Handstück, 1:3	1 : 3	900	150'000	fix 2	
Handstück, 1:2	1 : 2	600	100'000	fix 2	
Handstück, 1:1	1 : 1	300	80'000	fix 6	
Jacobs Bohr-Handstück	Jacobs Chuck	80	2100	fix 60	
Perforator	Perforator	80	1200	fix 55	
Kraniotom	Craniotome	1000	50'000	fix 6	

Shaver-Funktionen-Tabelle, verfügbar für **50'000- und 80'000-U/min-Motor**

Handstück-Bezeichnung mit Getriebeumfang	**Display**	**Speed min. rpm**	**Speed max. rpm**	**Oszillations-Periode von ... Sek.**	**Oszillations-Periode bis ... Sek.**
Kontinuierlicher Shaver	Cont.Shaver	300	6000		
Oszillierender Shaver	Osc.Shaver	300	5000	0,20	3,00

Die Oszillations-Periode für oszillierende Shaver richtet sich nach der Drehzahl. Wird die Oszillations-Periode für die eingestellte Drehzahl zu gering eingestellt, schaltet sie automatisch auf den nächsten möglichen Wert um. Dadurch wird eine volle Umdrehung des Shaver-Messers für die eingestellte Drehzahl sichergestellt.

Hand- oder Winkelstücke, die nicht zum eigenen Sortiment gehören, können im Konfigurationsmenü (siehe «7.7 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, Handpiece existing») deaktiviert werden. Dadurch werden bei der Betätigung der «Handpiece»-Taste nicht mehr alle 14 Handstücke abgerufen, sondern nur noch diejenigen, welche zum eigenen Sortiment gehören.

7.4.2 Schritt 2, Hand- und Winkelstück kalibrieren

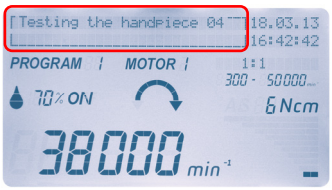
Damit die auf dem Display angezeigten Werte mit den tatsächlichen Werten des verwendeten Hand- oder Winkelstücks übereinstimmen, ist es empfehlenswert, das jeweils verwendete Hand- oder Winkelstück regelmäßig zu kalibrieren.

Dies ist eine einfache, aber wichtige Prozedur, um die Sicherheit und Präzision während des Gebrauchs jedes einzelnen Hand- oder Winkelstücks zu gewährleisten.

Nachdem Sie alle Vorbereitungen, wie Sterilisation, Handstückpflege und Motorpflege getroffen haben und auch die Gerätevorbereitung und die im letzten Punkt 7.4.1 beschriebene Handstück-Auswahl durchgeführt haben, können Sie mit der Kalibrierung beginnen.

Die Kalibrierung sorgt für korrekte Drehmomentwerte, welche sich durch Verschleiß, unterschiedliche Schmierstoffmenge sowie durch Ablagerungen und mangelnde Reinigung und Pflege des Hand- oder Winkelstücks verändern können.

1. Korrektes auf den Motor aufgesetztes Handstück mit der Taste **«Handpiece»** auswählen und sicherstellen, dass dieses Handstück auf dem Display angezeigt wird.
2. Motor mit aufgesetztem Hand- oder Winkelstück in die Hand nehmen und in sicherem Abstand zum Körper festhalten.
3. Beide **«Speed»** -Tasten (**Speed ▲ + ▼**) gleichzeitig drücken. Die Meldung **«Testing the handpiece XX»** wird auf dem Display angezeigt.



4. Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.
5. Die Kalibrierung schließt mit einem Ton ab und das Display zeigt die Meldung **«Handpiece is OK»** an.

Arbeitet ein Handstück auch nach der Reinigung und Schmierung nicht innerhalb der in der Kalibrierung hinterlegten Werte, gibt das Gerät eine Fehlermeldung mit rot hinterleuchtetem Display aus, **«Handpiece XX is faulty».**
Dies deutet auf Verschmutzung, Abnutzung oder einen technischen Defekt hin. Solche Handstücke müssen repariert oder ersetzt werden.

Alle Handstücke werden bei der Kalibrierung auf ihr Drehmomentverhalten überprüft.
Beim 1:1 Handstück wird die Steuerung des Gerätes zusätzlich auf veränderte Bedingungen des Handstücks hin angepasst, um innerhalb der Toleranzen im Drehmomentverhalten zu bleiben.

DE

7.4.3 Schritt 3, Einstellen der Drehzahl

Der mögliche Drehzahlbereich ist vom verwendeten Hand- oder Winkelstück abhängig. Innerhalb dieses Drehzahlbereichs kann die Maximal-Drehzahl eingestellt werden. Per Fußpedal kann die Drehzahl dann vom Minimalwert bis zum eingestellten Maximalwert variiert werden.

Drehzahl einstellen:

«Speed»-Tasten **«▲»** zum Erhöhen bzw. **«▼»** zum Reduzieren der Maximaldrehzahl drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.

Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl fix und kann nicht verändert werden. Die Drehzahlwerte sind in der Tabelle Kapitel 7.4.1 aufgelistet.

- Micro Compass Saw MSS 5000
- Micro Oscillating Saw OMS 5000
- Micro Sagittal Saw MOS 5000
- Dermatome
- Tattooing handpiece (4 Stufen)

7.4.4 Schritt 4, Einstellen des Drehmoments

Nach dem Auswählen der Drehzahl kann aus dem entsprechenden Drehmomentbereich das Drehmoment bestimmt werden.

«Torque/Frequency»-Taste **«▲»** zur Erhöhung, bzw. **«▼»** zur Reduktion des maximalen Drehmoments drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.

Bei der Benutzung des Shaver-Handstücks im Oszillationsmodus wird mit diesem Tastenpaar die Anzahl Oszillationen pro Sekunde (Anzahl Richtungswechsel des drehenden Messers pro Sekunde) des Shaver-Messers eingestellt. Der Richtungspfeil zeigt in dieser Funktion beide Richtungen an.

Bei nachfolgenden Handstücken ist das Drehmoment fix und kann nicht verändert werden.

- Handpiece, 1:5 (1 Ncm)
- Micro Compass Saw, MSS 5000 (6 Ncm)
- Oscillating Micro Saw, OMS 5000 (6 Ncm)
- Micro Saggital Saw, MOS 5000 (6 Ncm)
- Dermatome (6 Ncm)
- Kirschner Handpiece (48 Ncm)
- Tattooing Handpiece (6 Ncm)
- Jacobs Chuck (60/60 Ncm)*
- Perforator (55/55 Ncm)*
- Craniotome (6/6 Ncm)*

** Der Wert vor dem Schrägstrich bezieht sich auf die Benützung mit dem 50'000-rpm-Motor, der Wert danach auf den 80'000-rpm-Motor.*

7.4.5 Schritt 5, Einstellen der Pumpen-Fördermenge

«Pump»-Taste **«▲»** zur Erhöhung, bzw. **«▼»** zur Reduktion der Pumpen-Fördermenge drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.

Minimum und Maximum der Pumpen-Fördermenge wie auch die Bedienschritte können im Konfigurationsmenü angepasst werden (siehe «7.7 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, Pump»).

Zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Pumpe jeweils beide **«Pump»**-Tasten gleichzeitig drücken, **«Pump ▲ + ▼»**, oder dazu den Fußschalter kurz drücken.

7.5 Drehmomentbegrenzung

Das Gerät verfügt über eine automatische Drehmomentbegrenzung, die ähnlich wie ein Drehmomentschlüssel funktioniert.
Stößt das angeschlossene Instrument auf Widerstand erhöht sich das Drehmoment bis zum eingestellten Maximalwert, dann reduziert sich die Drehzahl, wenn nötig bis zum Stillstand. Das Drehmoment am Instrument bleibt erhalten. Nimmt die Belastung am Instrument wieder ab, erhöht sich die Drehzahl wieder bis zum eingestellten Maximalwert.

Auf dem Display lässt sich dieser Vorgang anhand des Balkendiagramms leicht nachvollziehen. Die Segmente des Balkendiagramms füllen sich, je mehr der Widerstand am Instrument zunimmt. Wenn das Drehmoment den eingestellten Maximalwert erreicht hat, also alle Segmente sichtbar sind, reduziert sich die Drehzahl. Sobald der Druck auf das Instrument reduziert wird, nimmt das Drehmoment wieder ab. Das Balkendiagramm auf dem Display geht zurück und die Drehzahl am Instrument erhöht sich wieder.

7.6 Speichern verschiedener Programme

Beim HighSurg 30 können jeweils 10 verschiedene Programme für Motor 1 und Motor 2 gespeichert werden (Programm 1 bis Programm 10).

Auf dem Display wird angezeigt, welches Programm aktiv ist.

Beim Ausschalten des Gerätes werden alle vom Benutzer geänderten Einstellungen für:

- Handstück/Getriebeumfang
- Maximal-Drehzahl
- Maximal-Drehmoment
- Pumpe On/Off
- Pumpenleistung
- Shaver Osc. Period

... in allen Programmen automatisch gespeichert.

Zum Ändern eines Programms genügt es daher das entsprechende Programm anzuwählen und die Parameter zu ändern. Beim Ausschalten des Gerätes werden die Werte gespeichert.

Die Anzahl speicherbarer Programme kann im Konfigurations-Menü zwischen 3 und 10 Programmen begrenzt werden.

Im Konfigurationsmenü kann bestimmt werden, ob das Gerät beim Einschalten das Program 1 mit Motor 1 anzeigen soll, oder ob das zuletzt verwendete Programm angezeigt werden soll.

DE

7.7 Konfigurationsmenü

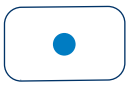
Im Konfigurationsmenü kann der Benutzer das Gerät individuell für seine Bedürfnisse anpassen. Die Parameter sind in zwei «Level» eingeteilt. «Parameter Level 1» beinhaltet alle grundsätzlichen Informationen und Einstellungsmöglichkeiten die das Gerät selbst betreffen. In «Parameter Level 2» sind alle Informationen und Einstellungen zusammengefasst, welche die Arbeit des Chirurgen betreffen. Im Konfigurationsmenü können folgende Informationen entnommen oder Parameter nach eigenen Bedürfnissen eingestellt werden:

- Software-Version
- Mainboard-Seriennummer
- Datumsformat US?
- Datum/Uhrzeit
- Batterie-Spannung
- Displaybeleuchtung, Helligkeit
- Anzahl Programme
- Verhalten nach Einschalten
- Betriebsstunden-Zähler HighSurg 30
- Betriebsstunden-Zähler Motor 1
- Betriebsstunden-Zähler Motor 2
- Betriebsstunden-Zähler Kühlmittelpumpe
- Error-Meldungen (die letzten 8)
- Aktivierung von möglichen Handstücken (15 Möglichkeiten)
- Limitierung der maximalen Drehzahl der Handstücke
- Das Pumpverhalten
- Das Motorverhalten für 2 verschiedene vordefinierte Motoren
- Auf Werkseinstellung zurücksetzen

⚠ Vorsicht beim Verstellen der Parameter. Ungewohntes Verhalten des Instrumentes während einer Operation kann falsche Reaktionen hervorrufen und somit den Patienten gefährden.
Jede Einstellung und das neue Verhalten des Instruments muss überprüft werden.

Einstieg ins Konfigurationsmenü:

- 3 Sekunden **«Enter»** drücken bis ein langer Ton erklingt.
  Auf der Infozeile im Display zeigt das Zeichen **« › »** an, dass man sich im Konfigurationsmenü befindet.



Verändern von einzelnen Parametern:

- Mit **«Select ▲»** oder **«Select ▼»** den gewünschten Parameter auswählen.
- **«Enter»** drücken um in den Eingabemodus zu gelangen. Der Wert des verstellbaren Parameters wird nun in Klammern angezeigt.
- Mit **«Select ▲»** oder **«Select ▼»** den gewünschten Wert einstellen.

- Zur Bestätigung der Eingabe **«Enter»** 1 Sekunde drücken bis ein kurzer Ton erklingt.
- Um die Eingabe zu verwerfen **«Enter»** nur kurz, ohne dass ein Ton erklingt, drücken. Die Eingabe fällt wieder auf den Anfangswert zurück.

Ausstieg aus dem Konfigurationsmenü:

- Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen, **«Enter»** 3 Sekunden lang drücken bis ein langer Ton erklingt.

Parameter Level 1

Gruppe/Parameter	Berechtigung	ab Werk	Definition
Software/Version	Lesen	VX.XXXX	Anzeige der aktuellen Software-Version
Hardware/Serialnumber MB	Lesen	XXXXXXXXXX	Anzeige der Mainboard-Seriennummer
Date-Time/Date format US	Lesen/Ändern	no	Anzeigeeinstellung für US-Datumsformat
Date-Time/Date	Lesen/Ändern	–	Ändern des aktuellen Datums
Date-Time/Time	Lesen/Ändern	–	Ändern der aktuellen Uhrzeit
Battery/Voltage	Lesen	z.B. 3120 mV	Ladezustand der integrierten Stützbatterie. (Kapazität ca. 3100 mV, Untergrenze 1800 mV)
Backlight/brightness (0. .10)	Lesen/Ändern	9	Display Helligkeit, verstellbar: 0, ... , 10
Program/Number of programs	Lesen/Ändern	10	Anzahl abrufbarer Programme limitieren 3, ... , 10
Program/Power on at last program	Lesen/ Ändern	yes	No: Anzeige des Motor 1 mit Programm 1 Yes: Anzeige des zuletzt verwendeten Programs/Motors
Operating hours/Control unit	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 1
Operating hours/Motor 2	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motor 2
Operating hours/Pump	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden der Pumpe
Error memory/ 1 – 8	Lesen	0	Chronologische Anzeige der letzten 8 Errormeldungen. *Liste der Error Codes siehe Kapitel 10.*

Parameter Level 2

Werte in Level 2 können nach Eingabe des Passwortes «9403» verändert werden. *Das Passwort kann nicht verändert werden.*
Passworteingabe: **«Enter»** drücken, **«Select ▲»** oder **«▼»** drücken (für schnellen Vor- bzw. Rücklauf Taste gedrückt halten).
Zum Bestätigen **«Enter»** 1 Sekunde lang drücken bis ein Ton erklingt.

Handstück-Aktivierung	Handstückname Display	Auswahl	ab Werk	Definition
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	yes	Handstücke, die nicht zu Ihrem Sortiment gehören, können hier durch Umstellen auf «no» in der Auswahl deaktiviert werden. Dies erleichtert das Auffinden Ihres Winkelstücks aus der Liste «Handpieces». Ansonsten müssen immer alle Winkelstücke durchgeklickt werden. *HP 04, 1:1 ist immer aktiviert und erscheint darum nicht in dieser Liste.*
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 05	Com.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	Yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP12	Osc.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 14	Perforator	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	yes/no	no	

DE

Handstücke Max. Speed	Handstückname auf Display	Drehzahl-Bereich U/min	ab Werk	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Limitieren Sie hier die Drehzahl Ihrer Handstücke nach Ihren eigenen Erfahrungswerten.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont.Shaver	6000	6000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	5000	5000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	2100	2100	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1200	1200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50'000	50'000	

Pumpen-Parameter	Einstellbereich	ab Werk	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Entsprechend der Pumpgeschwindigkeit sind die Drücke im Schlauch verschieden. Im Variabel-Modus wird dies berücksichtigt, damit sicher kein Nachfließen mehr stattfindet.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Bestimmen Sie wie weit die Pumpe zurückdreht nachdem sie ausgeschaltet wurde.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Bestimmen Sie wie schnell die Pumpe rückwärts laufen soll, um ein Nachspritzen nach dem Ausschalten der Pumpe zu Vermeiden.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	1 %	Bedien-Schritte im Bereich 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	20 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 1 wirksam ist.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Bedien-Schritte im Bereich 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 2 wirksam ist.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Bedien-Schritte im Bereich 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 3 wirksam ist.

Der HighSurg 30 kann den Typ eines eingesteckten Motors erkennen und so die Motoren angepasst und sicher betreiben.

Motor 21, 50'000 rpm	**Eingabe-Bereich**	**ab Werk**	**Definition**
Motor 21, 50'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Eingabe der Minimal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen soll.
Motor 21, 50'000 rpm/ Max. speed	5000 – 50'000 U/min	50'000 U/min	Eingabe der Maximal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen darf.
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 U/min
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Eingabe der Abbremszeit für 10'000 U/min

Motor 21, 80'000 rpm	**Eingabe-Bereich**	**ab Werk**	**Definition**
Motor 21, 80'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Eingabe der Minimal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen soll.
Motor 21, 80'000 rpm/ Max. speed	5000 – 80'000 U/min	80'000 U/min	Eingabe der Maximal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen darf.
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 U/min
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Eingabe der Abbremszeit für 10'000 U/min
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Warnung ausgeschaltet 1 – 1000: Verzögerungszeit der Warnung bei Überschreiten von 50'000 U/min

Parameter des Konfigurations-Menü auf Werkseinstellung zurücksetzen	**Auswahl**	**ab Werk**	**Definition**
Default value/Set default value	Yes/No	–	Werkseinstellungen der Parameter im Konfigurationsmenü wiederherstellen.

- **Vorsicht:** Mit dem Wiederherstellen der Werkseinstellungen werden alle Parameter (außer Datum/Uhrzeit und die Betriebsstundenzähler) auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.
- **Achtung:** Für das Zurücksetzen der **Programme** auf Werkseinstellung müssen die beiden Select-Tasten, **«Select ▲ + ▼»** betätigt werden. Dazu darf man sich nicht im Konfigurationsmenü befinden.

DE

7.8 Steuerung mit Vario-Fußpedal

1. **Tragbügel**
   Der Tragbügel kann mit dem Fuß bedient werden (Zusammenklappbar)
2. **Taste** ◊**:**
   Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Display).
   Langer Tastendruck: Pumpgeschwindigkeit erhöhen (siehe Display).
3. **Taste** Ⓟ**:**
   Kurzer Tastendruck: Umschalten des Programms, (+1) (siehe Display).
   Langer Tastendruck: Umschalten des Programms, (-1) (siehe Display).
4. **Taste** Ⓜ**:**
   Kurzer Tastendruck: Umschalten der Drehrichtung (siehe Display).
   Langer Tastendruck: Wechseln des Motors (siehe Display und Kontrollleuchten neben Motorbuchsen am Steuergerät).
5. **Trittplatte:**
   Mit der Trittplatte des Fußpedals wird die Drehzahl des Motors variabel gesteuert und der Pumpvorgang wird aktiviert.

Trittplatte...	**Motor:**	**Pumpe:**
... nicht gedrückt	Motor aus	Pumpe aus
... leicht gedrückt	Motor läuft langsam	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)
... bis Anschlag gedrückt	Motor läuft maximal (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)

Das Gerät kann aus Sicherheitsgründen nur mit dem Fußpedal gesteuert werden.

Bei nachfolgenden Handstücken ist die Drehzahl fix und kann nicht verändert werden:

- Mikro-Stichsäge MSS 5000
- Oszillierende Mikrosäge OMS 5000
- Tattoo Handstück
- Sagittal-Mikrosäge MOS 5000
- Dermatom

7.9 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des HighSurg 30 und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen, dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten werden je nach Konfiguration die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display angezeigt und die Kontrollleuchte der eingestellten Motorbuchse leuchtet.

7.9.1 Elektronikmotor

Die Funktionskontrolle des Elektronikmotors wird ohne Hand- oder Winkelstück durchgeführt. Dennoch muss über die Taste **«Handpiece»** das **1:1 Handstück** aktiviert werden, damit die Maximaldrehzahl geprüft werden kann. Mit den Wahltasten **«Speed»** die Drehzahl des Elektronikmotors auf 50'000 U/min einstellen. Trittplatte am Fußpedal drücken, der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 50'000 U/min. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.
Für den auf 80'000 U/min zugelassenen Motortyp muss die Maximaldrehzahl entsprechend auf 80'000 U/min. eingestellt werden.

- Der Elektronikmotor ist bei maximaler Drehzahl für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert. Danach 15 min Pause. Werden die Vorgaben für den Aussetzbetrieb missachtet, kann es beim Berühren des Handstückes oder des Motors zu Verbrennungen kommen.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

7.9.2 Schlauchpumpe

Die Taste beim Fußpedal kurz drücken, die Schlauchpumpe wird in Bereitschaft versetzt, was durch das Tropfen-Symbol im Display angezeigt wird. Trittplatte bei Fußpedal drücken und die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen. Am Winkelstück spritzt Wasser aus dem Kühlrohr.

7.9.3 Drehrichtung Elektronikmotor

Taste am Fußpedal kurz drücken, die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich. Trittplatte am Fußpedal drücken, der Elektronikmotor dreht links herum und ein kontinuierlicher Ton erklingt. Trittplatte loslassen, der Elektronikmotor stoppt und der Ton verstummt. Durch erneutes Drücken der Motor-Taste wird die Drehrichtung des Motors wieder in den Rechtslauf geschaltet, was auf dem Display mit dem Richtungs-Symbol angezeigt wird.

7.9.4 Program

Durch wiederholtes Drücken der Taste (P) am Fußpedal wird das gewünschte Programm eingestellt.

DE

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die hier beschriebenen Anweisungen sind für die im Set mitgelieferten Teile bestimmt. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für Erweiterungen und Zubehör werden jeweils in deren beiliegenden Bedienungsanleitungen beschrieben.

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!
- Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren!
- Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!
- Material bei max. 135°C während mindestens 5 Minuten autoklavieren!

- Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!
- Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators

8.1 Steuergerät und Fußpedal

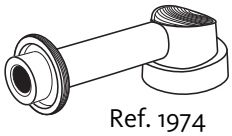
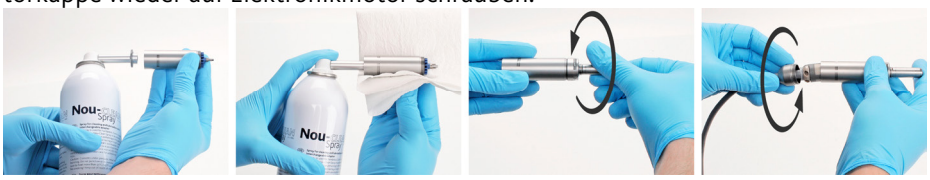
Steuergerät und Fußpedal kommen mit dem Patienten nicht in Berührung.
Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Elektronikmotor 21

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Elektronikmotoren. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Der Elektronikmotor 21 ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Anschmutzungen an Elektronikmotor mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Motorkappe abschrauben, Kabel entfernen und Handstückträger abschrauben.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Motoren an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Den Motor von der Vorderseite her anspülen. Als Reinigungsmittel nur neutrale Reiniger verwenden. Elektronikmotor in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). Motorkappe mit Kabel und Handstückträger in Korb bestücken. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 10-minütiger Spüldurchlauf bei 93°C, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. Beim Herausnehmen des Elektronikmotors, der Motorkappe mit Kabel und des Handstückträgers kontrollieren, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, demineralisiertes Wasser (< 38°C) Verfahren: Abspülen und Wegbürsten von Oberflächenverschmutzungen an Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Elektronikmotor, Motorkappe mit darunter liegendem Stecker und Kabel und Handstückträger mit geprüften Desinfektionsmitteln (ohne Chloranteil) abwischen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Elektronikmotor manuell oder im Trockenschrank zu trocknen. Danach Handstückträger wieder auf Motor schrauben.

DE

Kontrolle und Wartung  Ref. 1974	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Motor auf Sprayaufsatz (Ref. 1974) schrauben und mit NOU-CLEAN-SPRAY etwa 3 Sek. durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Nach Durchsprühen Handstückträger wieder anschrauben und Kabel mit Motorkappe wieder auf Elektronikmotor schrauben. 
Verpackung	Einzeln: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Nouvag AG empfiehlt einen Sterilindikator beizulegen. Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation	„Die Dampfsterilisation erfolgt gemäß Sterilisationszyklus B (EN 13060 fraktioniertes Vorvakuum).“ Im Vakuum-Autoklav bei max. 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Elektronikmotor im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen, maximale Haltezeit 25 Minuten.
Lagerung	Falls sterilisierter Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden. Es ist empfehlenswert ein Sterilindikator beizulegen.

Die oben aufgeführten Anweisungen zur Sterilisation des Elektronik Motors 21 und des Handstückes wurden von der Nouvag AG auf Ihre Wirksamkeit hin validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Sterilisation das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist die Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Jede Abweichung von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt seiner alleinigen Verantwortung. Sie erfordert eine erneute Validierung der Wirksamkeit des Verfahrens sowie der technischen Widerstandsfähigkeit des Motors gegenüber dem modifizierten Sterilisationsprozess.

8.3 Schlauchsets Ref. 6024 und Ref. 6025

- Einwegschlauchsets, Ref. 6024 und Ref. 6025, dürfen nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
- Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!
- Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum!
- Es dürfen nur die Nouvag Schlauchsets Ref. 6024 und Ref. 6025 verwendet werden!

Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

8.4 Handstückablage

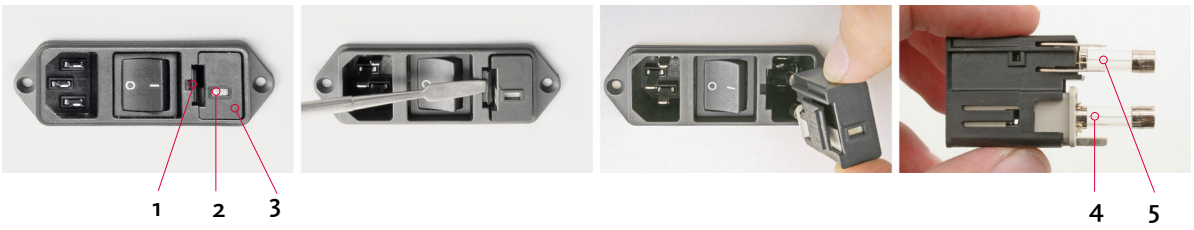
Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem Neutralreiniger gereinigt und anschließend gemäß denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätesicherung

Defekte Steuergerätesicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- Netzstecker ziehen.
- Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- Defekte Sicherung T 3,15 AL 250 V AC auswechseln.
- Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- Netzstecker wieder einstecken.



1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach
4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Für den HighSurg 30 gilt ein Kontrollintervall von **2 Jahren**.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com › Service › Servicestellen

DE

10 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerätesicherung
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Trittplatte einschalten	7.8 Steuerung mit Vario-Fußpedal
	Falscher Motor aktiv	Umschalten des Motors mit Vario-Fußpedal	7.8 Steuerung mit Vario-Fußpedal
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Hand- oder Winkelstück nicht richtig montiert	Handstück fest auf Elektronikmotor drücken bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	6.3 Gerätevorbereitung
Kein Kühlmittel am Instrument	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe einschalten	7.8 Steuerung mit Vario-Fußpedal
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
Fußpedal funktioniert nicht	Fußpedal nicht angeschlossen	Fußpedalkabel an Steuergerät anschließen	6.3 Gerätevorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	7.8 Steuerung mit Vario-Fußpedal

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

HighSurg 30 Fehlermeldungen, Display-Anzeige

Fehlermeldung/Fehler-Code	Ursache	Behebung
Basic Initialisation/ W00	Erste Grundinitialisierung	
Set default value/ W01	Werkseinstellung der Parameter	
Memory error/ E02	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Handling error/ E03	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Program SW error/ E04	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
UserConfig SW error/ E05	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Display error/ E06	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Pump error/ E07	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Storing factory settings/ User Config & Program	Meldung während mit dem NOU-Dongle die Werkseinstellungen der Parameter und der Programme gespeichert werden.	
Storing factory settings/ Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal ist nicht eingesteckt b) Stecker oder Kabel defekt	a) Pedal einstecken b) Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden
Pedal test mode/ W11	Pedal-Test-Funktion ist eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
Keyboard test mode/ W12	Tastatur-Test-Funktion ist eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
No motor connected/ E13	a) Es ist kein Motor eingesteckt b) Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 2 not connected/ E14	a) Motoranschluss 2 angewählt und kein Motor eingesteckt b) Motor an Motorbuchse 2 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Motor 1 not connected/ E15	a) Motoranschluss 1 angewählt und kein Motor eingesteckt. b) Motor an Motorbuchse 1 angesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor 2/ E16	a) Motoranschluss 2 angewählt und ein unerlaubter Motor eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 2 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen erlaubten Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor 1/	a) Motoranschluss 1 angewählt und ein uner-	a) Einen erlaubten Motor einstecken

DE

E17	laubter Motor eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor an Motorbuchse 1 eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt.	b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Hp not allowed for motor 2/ E18	Das Hand-/ Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 2 eingesteckten Motor nicht betrieben werden.	Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Das Hand-/Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 1 eingesteckten Motor nicht betrieben werden.	Erlaubtes Hand-/Winkelstück anwählen oder den Motor wechseln.
Pump is open/ E20	Bei geöffneter Pumpe dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpe schließen.
Motor or pump test mode/ W21	Die Motor- oder Pumpen-Test-Funktion ist eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	Batterie ist fast leer.	- Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. - Steuergerät baldmöglichst zur Servicestelle senden.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	a) Uhr im Steuergerät ist defekt. b) Das Gerät wurde nach dem Batteriewechsel eingeschaltet und die Uhr ist noch nicht eingestellt.	a) Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät aber baldmöglichst zur Servicestelle senden. b) Zeit und Datum einstellen
Handpiece XX is faulty/ E29	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand-/Winkelstück zuviel Drehmoment aufgenommen.	- Hand-/ Winkelstück reinigen und mit Nou-Clean Spray behandeln. - Wenn beim anschließenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle gesendet werden.
Handpiece XX is Ok!	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX	Das Testen eines Hand-/Winkelstücks ist inaktiv.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Wenn der 80'000-er Motor angewählt ist und die eingestellte max. Geschwindigkeit > 50'000 ist, kommt beim starten des Motors diese Warnung. Diese fordert den Anwender auf, das Hand-/Winkelstück zu kontrollieren, ob es für die eingestellte Geschwindigkeit zugelassen ist.	Hand-/Winkelstück kontrollieren und warten bis die Meldung erlischt. Nachdem die Meldung erloschen ist, startet der Motor, sofern das Pedal noch betätigt ist.
NOU-Dongle is plugged in	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der NOU-Dongle eingesteckt wurde.	

Die rot hinterlegten Fehlermeldungen werden auch auf dem Display des Steuergerätes rot hinterleuchtet. Die übrigen Meldungen sind informativ und erfordern vom Benutzer keine Aktion.

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	**Ref.**
Clip-Set large CL, zur Montage des Schlauchsets an das Handstück, Packung zu 3 Stück	1881
Clip-Set, zur Montage des Schlauchsets an Motorkabel, Packung zu 10 Stück	1873
Einweg-Schlauchset, 3 m, steril, Packung zu 10 Stück	6024
Einweg-Schlauchset mit Integriertem 3-Wege Hahn, 3 m, steril, Packung zu 10 Stück	6025
Kühlflüssigkeit, 0,9 % NaCl, 1 Liter	1707
Nou-Clean, Pflege- und Reinigungsspray	1984
Sprayrohr-Aufsatz für E-Kupplung der Chirurgieinstrumente	1958
Sprayrohr-Aufsatz für Elektronikmotor 21	1974

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Gebrauchsanweisung für HighSurg 30 ---------- 31666
Diesem Produkt liegt keine Gebrauchsanweisung in Papierform bei. Die Gebrauchsanweisung im PDF-Format ist als CD-ROM beigelegt und benötigt ein CD-ROM Laufwerk und die Adobe Acrobat Reader-Software mit der sich die Gebrauchsanleitung anzeigen oder ausdrucken lässt. Zu beziehen ist die Papierform der Gebrauchsanweisung über die auf dem Typenschild angegebene Adresse oder Webseite.

12 Hinweise zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die lokalen, landesüblichen Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden.

Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen!
Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.

Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Vor der Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

EN

Table of contents

1	**Product description**	**2**
1.1	Intended use and operation	2
1.2	Contraindications	2
1.3	HighSurg 30 technical data	2
1.4	Ambient conditions	2
1.5	Warranty coverage	2
2	**Explanation of symbols**	**3**
3	**Safety information**	**3**
3.1	EMC Manufacturer's Declaration of Conformity	3
3.2	Integrated peristaltic tube pump	3
3.3	Modification and misuse	3
3.4	Essential requirements	4
3.5	During use	4
4	**Scope of delivery**	**4**
5	**Device overview**	**5**
6	**Startup**	**6**
6.1	Device setup	6
6.2	Connection to the power supply	6
6.3	Device preparation	7
6.4	Assembly of external irrigation system	8
7	**Operation**	**9**
7.1	Switching the device on and off	9
7.2	Overview: Control elements on the operation panel	9
7.3	Overview: standard display	10
7.4	Adjusting the programs	11
7.4.1	*Step 1: Selecting handpiece or transmission ratio*	*11*
7.4.2	*Step 2: Calibrating handpieces*	*12*
7.4.3	*Step 3: Setting the speed*	*13*
7.4.4	*Step 4: Setting the torque*	*13*
7.4.5	*Step 5: Setting the pump supply quantity*	*14*
7.5	Torque limiter	14
7.6	Storing various programs	14
7.7	Configuration Menu	15
7.8	Operation using the Vario pedal	19
7.9	Functional check	20
7.9.1	*Electronic motor*	*20*
7.9.2	*Pump*	*20*
7.9.3	*Rotational direction of the electronic motor*	*20*
7.9.4	*Program*	*20*
8	**Cleaning, disinfection and sterilization**	**21**
8.1	Control unit and pedal	21
8.2	Electronic motor 21	22
8.3	Tubing set, Ref. 6024 and Ref. 6025	23
8.4	Handpiece cradle	23
9	**Maintenance**	**24**
9.1	Replacing the control unit fuse	24
9.2	Safety inspections	24
10	**Malfunctions and troubleshooting**	**25**
11	**Spare parts list with order numbers**	**28**
12	**Information on disposal**	**28**

1 Product description

1.1 Intended use and operation

The microprocessor-controlled drilling and shaver system HighSurg 30 is used in ENT surgery (e.g. Otosurgery, Head Surgery) and in oral and Maxillofacial Surgery. The device is designed for drilling, milling, screwing and sawing of the bone as well as for shaver procedures in ENT surgery. The HighSurg 30 has an integrated peristaltic pump (roller pump or tube pump) to cool the treated tissue and the used instruments in order to prevent tissue damage.

The HighSurg 30 may only be operated by qualified and trained personnel.

1.2 Contraindications

Not known.

1.3 HighSurg 30 technical data

Voltage: ---------- variable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fuse, power supply: ---------- 2 fuses, T 3.15 AL 250 V AC
Power consumption: ----------120 VA
Applied part: ---------- Type B*
Protection class: ---------- Class I
Dimensions (W x D x H): ---------- 260 x 250 x 110 mm
Net weight control unit: ----------3.7 kg
Motor:
Motor coupling:---------- Intra coupling ISO3964
Motor speed: ----------300 - 50,000 rpm**
Max. Motor torque: ---------- 6 Ncm
Motor weight: ---------- 0.280 kg
Motor cable length---------- 3 m
Pedal:
IP code (pedal) ----------IPX8

**Applied part of Type B is the instrument used with the HighSurg 30.*
*** Optional available, Motor with a max. speed of 80,000 rpm.*

1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	**Operation:**
Relative humidity:	Max. 90%	Max. 80%
Temperature:	0°C to 60°C	10°C to 30°C
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the HighSurg 30 entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further **6 months**. Consumable parts are not covered by the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

EN

2 Explanation of symbols

	Important information		Autoclavable at max. 135°C
	Do not use if the packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe the instructions for use
1 min. on/ 3 min. off	The device is designed for intermittent duty operation at “1 min ON/3 min OFF”. “1 min. on/3 min. off” at 4 cycles, after 15 min. brake.		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Valid local disposal regulations apply.
	Type B applied part Applied parts is the instrument	SN	Symbol indicating the serial number with the date of manufacture (year/month).
	Do not reuse	REF	Symbol indicating the order number.
	Biohazard	LOT	Symbol indicating the lot number.
	Motor 1		Motor 2
	Pedal	PHT DEHP	Containing phtalates
IPX8	Protection against continual submerging.		Certified by the Canadian Standards Association (CSA)
	Date of manufacture		Date of expiry
	CE symbol with notified body		

3 Safety information

Your safety, the safety of your team, and of course that of your patients is very important to us. It is therefore essential to bear the following information in mind.

3.1 EMC Manufacturer's Declaration of Conformity

Please observe the information on electromagnetic compatibility provided with these operating instructions.

3.2 Integrated peristaltic tube pump

The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue. It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution (Ref. 1707) or “Ringer” solution. Supplying medication using the integrated pump is expressly prohibited.

3.3 Modification and misuse

If modifications are made by the user/operator or a third party to the HighSurg 30 and the accessory equipment provided, or if these items are used by these individuals for a purpose other than that for which the items were designed (according to chapter 1.1 Intended use and operation), the manufacturer assumes no responsibility and the guarantee is void.

3.4 Essential requirements

The HighSurg 30 may only be operated by qualified and trained personnel.

Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.

The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.

Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.

Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians. Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

Use Nou-Clean spray for maintenance and care of the motor, handpieces and contra angles. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked.

3.5 During use

The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter 8 Cleaning, disinfection and sterilization).

At the choosing of the instrument the operator has to make sure it's biocompatible, according to EN ISO 10993.

Handpieces and contra angles may only be attached when the electronic motor is not running.

Never operate the clamping mechanism of the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.

To prevent injury, never touch drill bits or burrs while they are still running.

Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!

The user must ensure that as little friction heat as possible is generated during a procedure on a patient. High speeds and high application pressure may cause thermal necrosis of tissue.

4 Scope of delivery

Ref.	Description	Quantity
3360	HighSurg 30 control unit	1 unit
1510	Vario pedal; IPX8; electronic	1 unit
2099	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 50,000 rpm	1 unit
6024	Tube set, sterile, 3 m, single-use	1 unit
1873	Clip set (10 pieces) for tube set attachment at motor cable	1 unit
1881	Clip set (3 pieces) for tube set attachment at handpieces and contra angles	1 unit
1707	Irrigation fluid; 0.9% sodium chloride/water solution, 1 liter	1 unit
1770	Stand for irrigation fluid	1 unit
1170	Handpiece cradle	1 unit
1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray; for care and maintenance of electronic motor	1 unit
1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray; for care and maintenance of instruments	1 unit
31666	User Manual HighSurg 30 on CD-ROM	1 unit

In line with regulations pertaining to hazardous materials, the following items are not delivered with the control unit and must be ordered separately:

1984	Nou-Clean maintenance and care spray	1 unit

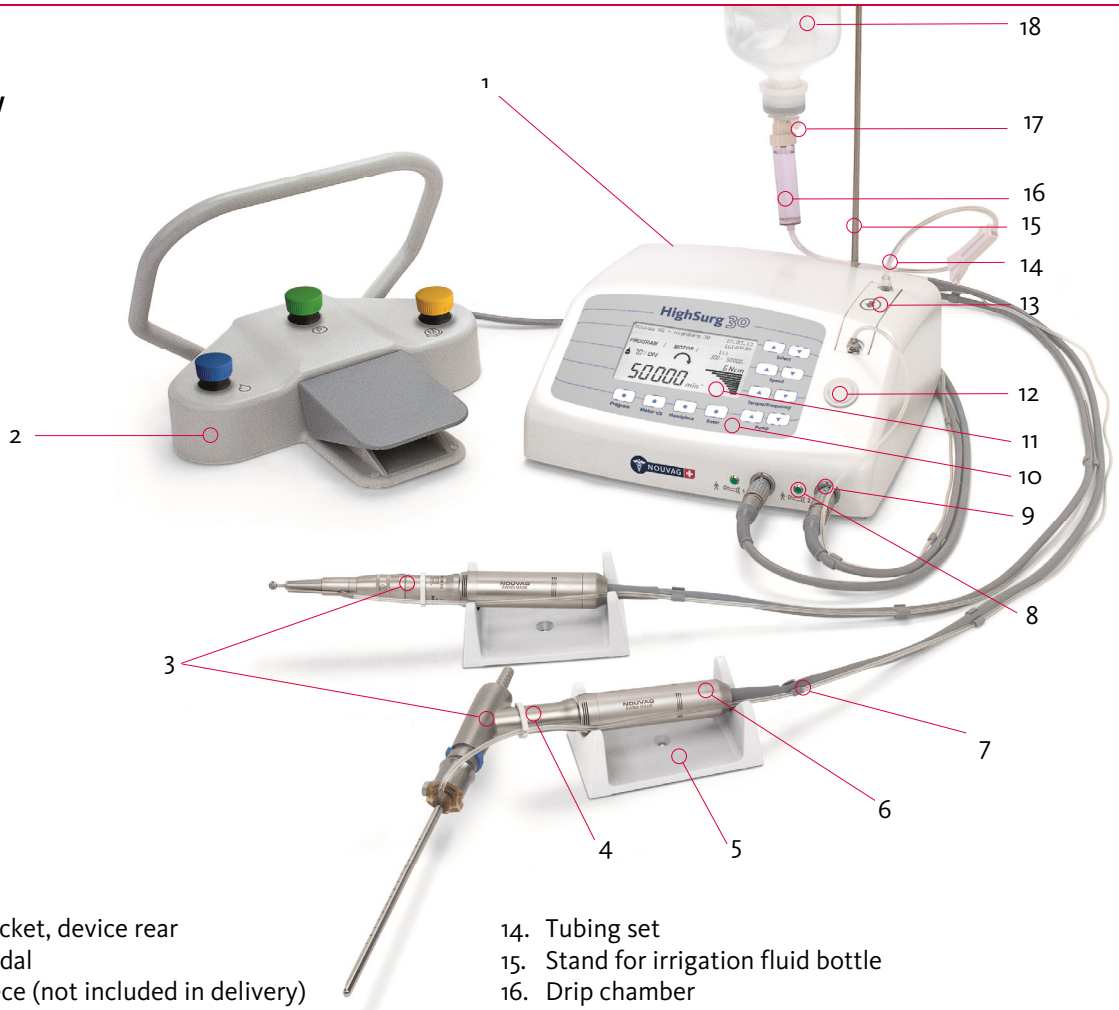
Optional:

2098	Electronic motor 21 incl. 3 m motor cable, up to 80,000 rpm	1 unit

5 Device overview

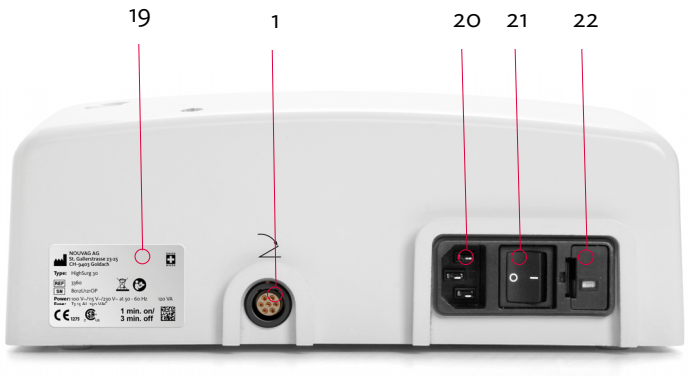
EN

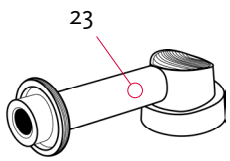
Front view

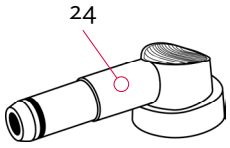


1. Pedal socket, device rear
2. Vario pedal
3. Handpiece (not included in delivery)
4. Clip for tubing set attachment at handpieces and contra angles
5. Handpiece cradle
6. Electronic motor (delivery includes 1 motor)
7. Clip for tubing set attachment at motor cable
8. 1 indicator light for each motor
9. 2 Motor sockets
10. Operating panel
11. Display
12. Release key for tubing set bracket
13. Peristaltic pump
14. Tubing set
15. Stand for irrigation fluid bottle
16. Drip chamber
17. Bleed valve
18. Bottle with irrigation fluid
19. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse.
20. Power plug socket
21. Main switch
22. Fuse compartment
23. Spray nozzle for maintenance of electronic motor
24. Spray nozzle for handpiece maintenance

Rear view







6 Startup

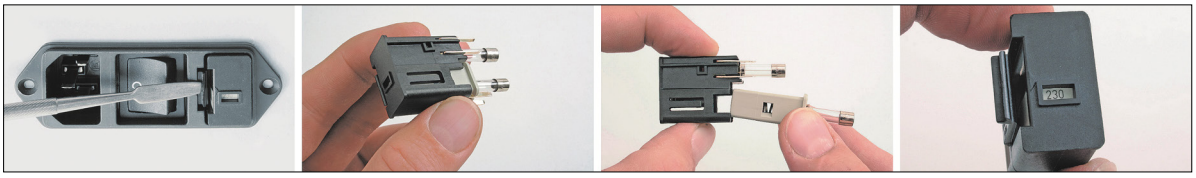
6.1 Device setup

- Place the HighSurg 30 and all required accessories and instruments on an even, non-slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device (including the cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
- The system display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

6.2 Connection to the power supply

Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



A) Unplug the power cable.
B) Use a screwdriver to open the fuse slot.
C) Remove the fuse holder.
D) Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
E) Slide fuse holder back in and close the fuse slot.
F) Check the mains voltage shown on the fuse slot.
G) Plug the power cable back into the device.

In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

EN

6.3 Device preparation

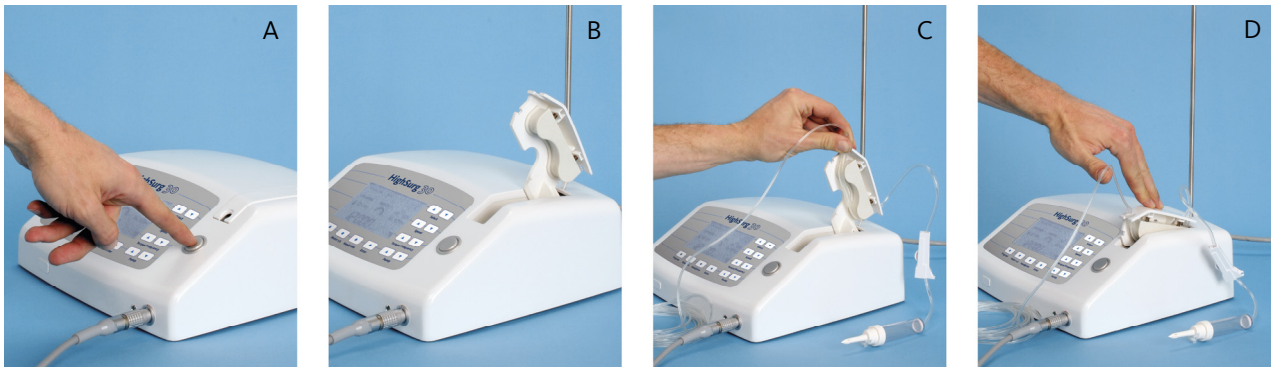
1. Sterilize the motor (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire).
2. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.
3. Plug the motor plug of the electronic motor into one of the motor sockets.
4. Where appropriate, plug the motor plug of a second electronic motor into a motor socket.
5. Plug the pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit.
6. Attach the sterilized handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction.
7. Assemble the tubing set: Decide whether you will use tubing set Ref. 6024, for the cooling of a single contra angle or if you need to use tubing set Ref. 6025 with an integrated 3 way cock for cooling two contra angles at the same time when two motors are used.

Use only Nouvag tube sets Ref. 6024 and 6025, otherwise the correct function cannot be guaranteed.

Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing sets can result in serious infection and, in extreme cases, can be fatal.

When inserting the tubing set, watch the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the cooling liquid.

Do not regulate the amount of irrigation fluid using the roller clamp on the tubing set; with the HighSurg 30, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go (please refer to 7.4.5 Setting the pump supply quantity).

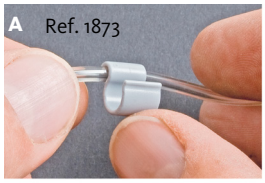


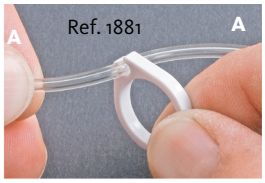
A) Press release key for tubing set bracket (on top of the control unit) to open the pump.
B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.
C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure.
D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.

8. Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
9. Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
10. Open the bleed valve beneath the drip chamber.
11. Connect the control unit to the power socket.

Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.

6.4 Assembly of external irrigation system





A) Secure motor cable clips and handpiece clips to the irrigation tube.

B) Connect the tube set with the external cooling tube of the Instrument (Example: Shaver blade).

C) Secure clips to the handpiece and to the motor cable.

If required, secure additional clips to the motor cable.

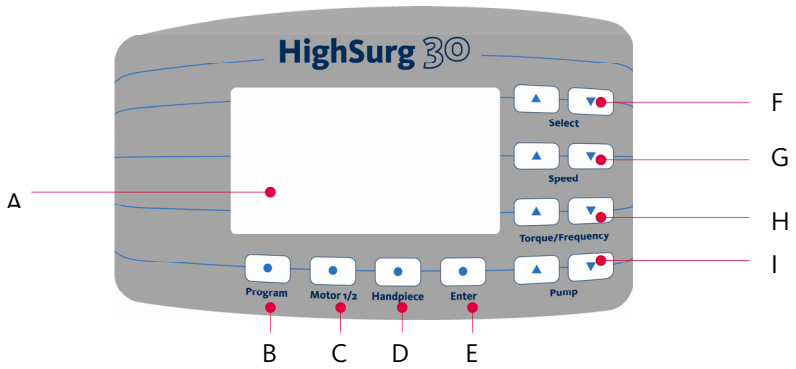
EN

7 Operation

7.1 Switching the device on and off

The power switch **"I/O"** (at the rear) is used to switch the control unit on and off.
The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

7.2 Overview: Control elements on the operation panel



A) **Display:** Shows the operating values (See chapter "7.3 Overview: Standard display").

B) **"Program" key:** Selection of program 1 to 10. There are 10 selectable programs for each motor. (To facilitate the selection of programs, the number of selectable programs can be limited to the ones you need. Refer to "7.7 Configuration Menu, Level 1, Programs/Number of programs").

C) **"Motor 1/2" key:** Switching between the connected motors (the green indicator lights beside the motor sockets indicate the active motor). Pressing the Motor key longer changes direction of rotation.

D) **"Handpiece" key:** Choice of handpieces or contra angle (can be individually deactivated, refer to "7.7 Configuration Menu").

E) **"Enter" key:** Used in the configuration menu (refer to "7.7 Configuration Menu")

F) **"Select" keys:**

- By pressing the left "Select" key **"Select ▲"** the software version is shown.
- By pressing the right key **"Select ▼"**, the type of connected motor is displayed.
- By pressing both "Select" keys at the same time **"Select ▲ + ▼"** the programs will be reset to factory default settings.
- The Select keys serve in the configuration menu to change values and parameters
  "▲": value adjustment (upwards) "▼": value adjustment (downwards)

G) **"Speed" keys:**

- Restrict the maximum speed that can be selected using the pedal.
  "▲": increases the maximum speed "▼": reduces the maximum speed
- By pressing both "Speed" keys at the same time **"Speed ▲ + ▼"** the handpiece calibration will be started (refer to "7.4.2 Calibrating handpieces").

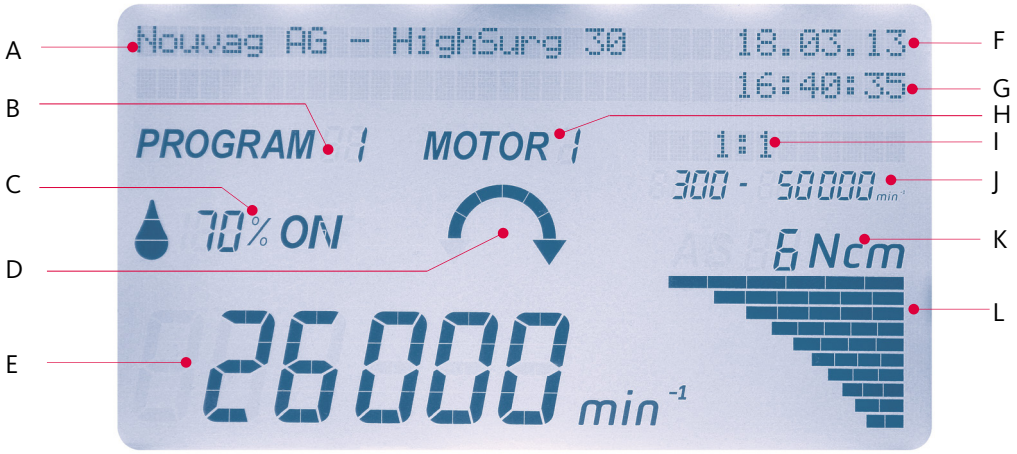
H) **"Torque/Frequency" keys:**

- Restricts the maximum torque.
  "▲": increases the maximum torque "▼": reduces the maximum torque
- With the shaver handpiece attached the key pair is used to set the oscillation period, if oscillation mode is selected.

I) **"Pump" keys:**

- Changing the pump flow rate that can be supplied using the pedal.
  "▲": increases the maximum supply quantity "▼": reduces the maximum supply quantity
- By pressing both "Pump" keys at the same time **"Pump ▲ + ▼"** the pump will be put on call, pressing again will switch it off.

7.3 Overview: standard display



A) **Information Line**
Information and error messages are displayed here. Display is illuminated red when error messages are displayed.

B) **Program**
Shows selected number of program for the active motor.

C) **Pump**
The numerical value shows the pump flow rate in percent and the drop symbol together with the on/off indication shows if the pump is in stand-by mode or switched off.

D) **Rotational direction of the motor**
The arrow indicates the rotational direction set for the motor. The rotation direction can be changed by pressing the button " Ⓜ " on the pedal or by long pressing of the "Motor 1/2" key at the operating panel. In Shaver mode both arrows are displayed at the same time, which symbolizes the oscillation mode of the shaver.

E) **Current speed**
At stand still of the motor the set maximum speed is displayed. As the motor starts to run when the pedal is pressed, the evolving speed is shown in real-time.

F) **Date**

G) **Clock**

H) **Motor**
Shows selected motor → see also the green indicator light beside the motor sockets.

I) **Name of the handpiece or corresponding transmission ratio**
Shows name of the handpiece used or the selected transmission ratio. (See also 7.4.1, "Selecting handpiece or transmission ratio")

J) **Speed range**
Shows speed range of the handpiece used.

K) **Maximum torque**
Shows maximum torque setting.

L) **Current torque**
Bar graph providing a graphical representation of the current torque. All bars active means max. torque reached.

The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal.

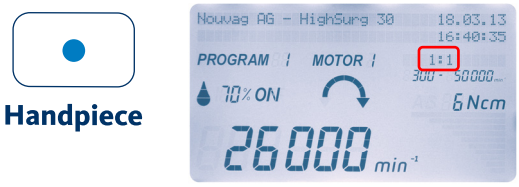
EN

7.4 Adjusting the programs

Values for operation settings depend on the connected handpiece or contra angle as well as the task to be performed.

7.4.1 Step 1: Selecting handpiece or transmission ratio

Depending on the handpiece or contra angle attached to the motor, the corresponding transmission ratio has to be adapted accordingly by using the handpiece key.



Press the **"Handpiece"** key repeatedly until the name of the required handpiece with the corresponding transmission ratio is shown on the display. When the key is pressed constantly the handpieces or contra angles will be shown in fast forward mode.

Table of possible Handpieces, available for the **50,000 rpm motor**

Name of Handpiece with transmission ratio	Handpiece name on Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Handpiece, 1:5	1 : 5	1500	240,000	1	1
Handpiece, 1:3	1 : 3	900	150,000	1	2
Handpiece, 1:2	1 : 2	600	100,000	1	2
Handpiece, 1:1	1 : 1	300	50,000	1	6
Compass Saw, MSS 5000	Com. Saw	fix 15,000		fix 6	
Oscillating Saw, OMS 5000	Osc. Saw	fix 15,000		fix 6	
Sagittal Saw, MOS 5000	Sag. Saw	fix 15,000		fix 6	
Dermatome	Dermatome	fix 8000		fix 6	
Kirschner Handpiece	Kirschner	500	2800	fix 48	
Tattooing Handpiece	Tattoo Hp	fix 9000/10,000/11,000/12,000		fix 6	
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	80	2100	fix 60	
Perforator	Perforator	80	1000	fix 55	
Craniotome	Craniotome	1000	50,000	fix 6	

Table of possible Handpieces, available for the **80,000 rpm motor**

Name of Handpiece with transmission ratio	Handpiece name on Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
Handpiece, 1:5	1 : 5	1500	240,000	fix 1	
Handpiece, 1:3	1 : 3	900	150,000	fix 2	
Handpiece, 1:2	1 : 2	600	100,000	fix 2	
Handpiece, 1:1	1 : 1	300	80,000	fix 6	
Jacobs Chuck	Jacobs Chuck	80	2100	fix 60	
Perforator	Perforator	80	1200	fix 55	
Craniotome	Craniotome	1000	50,000	fix 6	

Shaver functions table, availlable for the 50,000 and 80,000 rpm motor

Name of Handpiece with transmission ratio	Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Oscillation period from ... seconds	Oscillation period to ... seconds
Continuous Shaver	Cont.Shaver	300	6000		
Oscillating Shaver	Osc.Shaver	300	5000	0.20	3.00

The oscillation period for oscillating shavers is determined by the speed. If the oscillation period is set too low for the set speed, it switches automatically to the next possible level.
This ensures that the shaver knife makes a full rotation for the speed setting.

Handpieces that don't belong to one's own assortment can be deactivated in the Configuration Menu. (refer to "7.7 Configuration Menu") That makes finding the right handpiece in the handpiece list easier, because the list of available handpieces becomes shorter.

7.4.2 Step 2: Calibrating handpieces

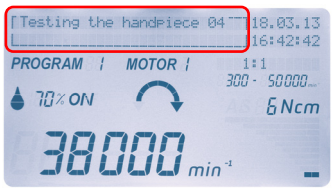
To make sure the displayed parameters correspond with the actual, measurable parameters of the handpiece or contra angle, it is recommended to calibrate each handpiece or contra angle on a regular basis.

It's a procedure as simple as it is important to guarantee safety and precision of each handpiece or contra angle being used.

After you take care of all prior preparations such as sterilization, maintenance and care of handpieces, device preparation and the selection of the handpiece of use, the calibration procedure can be performed.

The calibration of handpieces or contra angles guarantees accurate torque. Due to wear as well as varying lubrication of the handpieces or contra angles, and lack of maintenance and care, the distribution of torque can vary widely.

1. Select the correct handpiece, corresponding to the one mounted on the motor and double check on the display for correct selection.
2. Hold motor with mounted handpiece or contra angle in your hand at safe distance to your body.
3. Press both **"Speed"** keys at the same time (**Speed ▲ + ▼**). **"Testing the handpiece XX"** is displayed.



4. Motor and handpiece start running and pass several speed cycles up to maximum speed.
5. After a tone is emitted the calibration is finished. The display shows the message **"Handpiece is OK"**.

If a handpiece does not work within the parameters established by calibration even after cleaning and lubrication, the device displays a red-illuminated error message, **"Handpiece XX is faulty".**

This indicates soiling, wear or a technical defect. Such handpieces must be repaired or replaced.

The torque response of all handpieces is checked during calibration.
With the 1:1 handpiece, control of the device is also adjusted to altered handpiece conditions to remain with the torque response tolerances.

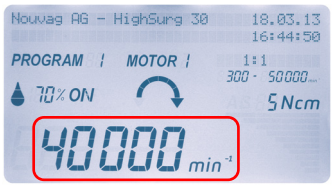
EN

7.4.3 Step 3: Setting the speed

The possible speed range depends on the attached handpiece. The maximum speed within this speed range can be restricted to the required value.
Using the pedal, the speed can be varied from the minimum speed up to the maximum speed as set.

Setting the speed:

Press the «Speed» keys **"▲"** to increase or **"▼"** to decrease the maximum speed. When key is pressed continuously the speeds will be shown in fast forward mode.



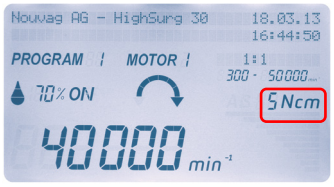
The following handpieces run only with one specific speed, it cannot be changed. The specific rpm values of all handpieces are shown in the table of chapter 7.4.1.

- Micro Compass Saw MSS 5000
- Micro Oscillating Saw OMS 5000
- Micro Sagittal Saw MOS 5000
- Dermatome
- Tattooing handpiece (4 steps)

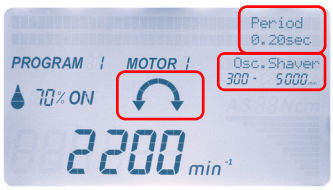
7.4.4 Step 4: Setting the torque

Once the speed has been selected, the torque can be determined from the corresponding torque range.

Press the "Torque" keys "▲" to increase or "▼" to decrease the maximum torque. By pressing the key continuously the torques are shown in fast forward mode.



When the shaver handpiece is used in oscillation mode, the number of oscillations per second of the shaver knife (number of changes of direction of the rotating knife per second) is set with these two keys. In this function, the arrow displays both directions.



The following handpieces run on a fixed torque.

- Handpiece, 1:5 (1 Ncm)
- Micro Compass Saw, MSS 5000 (6 Ncm)
- Oscillating Micro Saw, OMS 5000 (6 Ncm)
- Micro Saggital Saw, MOS 5000 (6 Ncm)
- Dermatome (6 Ncm)
- Kirschner Handpiece (48 Ncm)
- Tattooing Handpiece (6 Ncm)
- Jacobs Chuck (60/60 Ncm)*
- Perforator (55/55 Ncm)*
- Craniotome (6/6 Ncm)*

** The value before the slash refers to the use with the 50,000 rpm motor, the value after the slash to the 80,000 rpm motor.*

7.4.5 Step 5: Setting the pump supply quantity

Press the **"Pump"** keys "▲" to increase or "▼" to decrease the pump supply quantity. By pressing the key continuously the values are fast forwarded.

Minimum and maximum of pump supply quantity as well as operating steps can be adjusted in the Configuration Menu (refer to «7.7 Configuration Menu, Parameter level 2, Pump»).

To activate or deactivate the pump, press both **"Pump"** keys at the same time, **"Pump ▲ + ▼"**, or use the foot switch .

7.5 Torque limiter

The device has an automatic torque limiter, which functions like a torque wrench.
If the attached instrument meets resistance, the torque increases as far as the maximum level, and the speed then reduces, to standstill if necessary. The torque on the instrument is maintained. If the load on the instrument reduces, the speed increases again up to the set maximum level.

This process can easily be seen on the display by means of the bar chart. The segments of the bar chart fill up as the resistance on the instrument increases. When the torque has reached the set maximum, that is, when all segments are visible, the speed reduces. As soon as the pressure on the instrument is reduced, the torque falls again. The bar chart on the display regresses and the instrument speed increases again.

7.6 Storing various programs

With the HighSurg 30, up to 10 different settings per motor can be set as fixed programs (program 1 to program 10). Which program is currently active can be seen on the display.
At switch-off, the settings made by user are automatically saved. This includes the following parameters:

- Handpiece/Transmission ratio
- Maximal speed
- Maximal torque
- Pump On/Off
- Pump performance
- Shaver oscillation period

To change a program go to the specific parameter and change it. When the device is switched off all parameters are saved in that program.

The number of storable programs can be limited in the configuration menu from 3 to 10 programs.

In the configuration menu it can be chosen what the display shows at start-up of the device. Choose between Program 1 with Motor 1 or the last used setting before the device was switched off.

EN

7.7 Configuration Menu

In the Configuration Menu the user can customize the device after his favor. The parameters are organized in two levels. “Parameter Level 1” comprises all basic information and possible settings that affect the device itself. Parameter Level 2 includes all information and settings that involve the surgeon’s work. In the configuration menu the following information can be obtained or parameters can be set according to one's own needs:

- Software version
- Mainboard serial number
- Date format US?
- Date/Time
- Battery voltage
- Display brightness
- Number of programs
- Behavior after switching on
- Operating hours HighSurg 30
- Operating hours Motor 1
- Operating hours Motor 2
- Operating hours of irrigation pump
- Error-messages (the last 8)
- Activation of available handpieces (15 possibilities)
- Speed limitation for each handpiece
- Pump behavior
- Motor behavior for 2 different preconfigured motor types
- Reset to factory default

Be cautious when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reactions and jeopardize the patient.
Every setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

Access to Configuration Menu:

- Press **“Enter”** key for 3 seconds until a long tone is emitted.
  The right arrow **“ ❯ ”** in the information line on the display indicates that you’re in the Configuration Menu.

Enter

Changing certain parameters:

- Choose the desired parameter by pressing **“Select ▲”** or **“Select ▼”**.
- Press **“Enter”** to activate setting mode. The value of the parameter is now displayed in parentheses.
- To change the value press **“Select ▲”** or **“Select ▼”.**

- To confirm the changes made, press **“Enter”** for one sec., until a short tone is emitted.
- To abort the settings made, press **“Enter”** briefly, the setting returns to its previous value, without emitting a tone.

Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press **“Enter”** for 3 seconds, until a long tone is emitted.

Parameter Level 1

Group/Parameter	Rights	Factory	Definition
Software/Version	read	VX.XXXX	Shows current software version
Hardware/Serial number MB	read	XXXXXXXXX	Shows serial number of the main board
Date-Time/Date format US	read/write	no	Set to US Date format
Date-Time/Date	read/write	–	Change current date
Date-Time/Time	read/write	–	Change current time
Battery/Voltage	read	e.g. 3120 mV	State of charge of battery (Capacity about 3100 mV, Low 1800 mV)
Backlight/brightness (0. .10)	read/write	9	Display brightness, variable: 0, ... , 10
Program/Number of programs	read/write	10	Number of activated Programs: 3, ... , 10
Program/Power on at last program	Read/write	Yes	No: Display of Motor 1 with Program 1 Yes: Display of the last used program/motor
Operating hours/Control Unit	read	0	Shows operating hours of HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	read	0	Shows operating hours of motor 1
Operating hours/Motor 2	read	0	Shows operating hours of motor 2
Operating hours/Pump	read	0	Shows operating hours of pump
Error memory/ 1 – 8	read	0	8 Error messages in chronological order. *For the list of error codes please refer to chapter 10.*

Parameter Level 2

Values in Parameter Level 2 can only be adjusted after the password "9403" was entered. *The password cannot be changed.*
Entering password: Press **"Enter"**, press **"Select ▲ or ▼"**, (for fast forward or backward keep key pressed).
To confirm press **"Enter"** for 1 second, until a tone is emitted.

Handpiece activation	Name of handpiece on display	Choice	Factory default	Definition
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	yes	Deselect handpieces that do not belong to your product range by switching to "no". This will later shorten the scrolling list for "Handpieces". Otherwise you will later have to scroll down the complete list of available handpieces, each time you select a handpiece. *Because HP 04, 1:1 is permanently active, it's not listed in this table.*
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 05	Com.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 12	Osc.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 14	Perforator	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	Yes/no	no	

EN

Handpiece Max. Speed	Name of handpiece on the display	Speed range rpm	Factory default	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240,000	240,000	Limit the maximum speed of your handpieces according to your own experience.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150,000	150,000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100,000	100,000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80,000	80,000	
Handpiece max speed/HP 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	fix 12,000	12,000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont. Shaver	fix 6000	6000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	fix 5000	5000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	fix 2100	2100	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1200	1200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50,000	50,000	

Pump parameters	Range	Factory default	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	The pressures in the tube set vary according to the pump speed. In “variable mode” this is considered, to prevent of spilling when pump is switched off in backwards mode.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Specify how far the pump turns backwards
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Specify how fast the pump has to turn backwards to prevent of spilling after the switch off of the motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	1%	Adjustment steps in section 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50%	20%	Set the range where section 1 is active
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Adjustment steps in section 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Set the range where section 2 is active.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Adjustment steps in section 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Set the range where section 3 is active.

The HighSurg 30 can recognize the type of a plugged-in motor. This enables the adaption of the motors and their safe operation.

Motor 21, 50,000 rpm	Range	Factory default	Definition
Motor 21, 50,000 rpm/Min. speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of motor 2
Motor 21, 50,000 rpm /Max. speed	5000 – 50,000 rpm	50,000 rpm	Set max. speed of motor 2
Motor 21, 50,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 rpm	250 ms	Set acceleration time to 10,000 rpm
Motor 21, 50,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10,000 – 0 rpm

Motor 21, 80,000 rpm	Range	Factory default	Definition
Motor 21, 80,000 rpm/Min. speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of motor 2
Motor 21, 80,000 rpm /Max. speed	5000 – 80,000 rpm	80,000 rpm	Set max. speed of motor 2
Motor 21, 80,000 rpm/Ramp start	1 – 1000 ms/10,000 rpm	250 ms	Set acceleration time to 10,000 rpm
Motor 21, 80,000 rpm/Ramp stop	1 – 1000 ms/10,000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10,000 – 0 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Warning is switched off 1 – 1000: Delay time of warning when exceeding 50,000 rpm.

Resetting to factory default	Choice	Factory default	Definition
Default value/Set default value	Yes/No	–	Resetting all parameters of the Configuration Menu to factory default.

- **Attention:** Upon resetting to factory default all parameters will appear with factory default values (except date and time and the operating hours counter).
- **Note:** For resetting the **"programs"** to factory default press both **"Select"** keys at the same time ("Select ▲ + ▼"). For this procedure you have to be out of the Configuration Menu.

EN

7.8 Operation using the Vario pedal

1. **Carrying bracket**
   The carrying bracket can be operated by foot (collapsible).
2. **Key** ⏀**:**
   Pressing the key briefly: switches the pump on or off (check display).
   Pressing the key longer: increases the pump speed (check display).
3. **Key** Ⓟ**:**
   Pressing the key briefly: switches the program (+1) (check display).
   Pressing the key longer: switches the program (-1) (check display).
4. **Key** Ⓜ**:**
   Pressing the key briefly: switches the rotational direction (check display).
   Pressing the key longer: switches the motor (check display and indicator lights beside the motor sockets on the control unit).
5. **Treadplate**
   With the treadplate pedal the motor speed is variably adjusted and the pump is activated.

Treadplate...	**Motor:**	**Pump:**
... not pressed	Motor off	Pump off
... pressed gently	Motor runs slowly	Pump on, if pump “On” displayed (speed as set on the control unit)
... pressed all the way down	Motor runs at maximum speed (speed as set on the control unit)	Pump on, if pump “On” displayed (speed as set on the control unit)

For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

The speed of the following handpieces is fixed and cannot be changed.

- Micro Compass Saw MSS 5000
- Micro Oscillating Saw OMS 5000
- Tattooing handpiece
- Micro Sagittal Saw MOS 5000
- Dermatome

7.9 Functional check

Prior to HighSurg 30 startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects, and is clean, sterile and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts in the device. Once the device is switched on, depending on configuration the most recent settings entered appear on the display and the green LED for motor 1 lights up.

7.9.1 Electronic motor

The performance of the electronic motor is checked without a handpiece or contra angle. Nevertheless, the **1:1 handpiece must be activated via the «Handpiece»** key to check the maximum speed. Use the "Speed" selection keys to set the speed of the electronic motor to 50,000 rpm. Press the pedal treadplate; the electronic motor starts and accelerates to up to 50,000 rpm. When the treadplate is released, the electronic motor slows down again.
For motor types with a permitted speed of 80,000 rpm, the maximum speed must be set accordingly to 80,000 rpm.

- The HighSurg 30 is designed for intermittent duty operation at maximum speed of "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles. After 15 min brake. Disregarding the directions of intermittent duty operation can cause burns when touching the handpiece or the motor.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

7.9.2 Pump

Press the key on the pedal briefly; the peristaltic pump is switched on, which is shown on the display by the symbol of a drop. Press the pedal treadplate; the peristaltic pump and the electronic motor start up. Water sprays from the irrigation needle on the contra angle.

7.9.3 Rotational direction of the electronic motor

Press the key on the pedal briefly; the rotational direction of the electronic motor changes. Press the pedal treadplate; the electronic motor rotates to the left and a continuous tone is emitted. Release the treadplate; the electronic motor ceases to operate and the tone is no longer heard. By pressing the motor key again, the rotational direction is switched back to right rotation, which is shown on the display by the symbol of a changing arrow.

7.9.4 Program

The required program can be set by repeatedly pressing the key on the pedal.

8 Cleaning, disinfection and sterilization

The instructions described here are intended for the parts supplied in the set. The cleaning, disinfection and sterilization instructions for extensions and accessories are described in their respective operating instructions.

The following points in particular are important with regard to caring for the material:

- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- Always autoclave the material in sterilization packaging.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80 % full.
- Always autoclave the material at max. 135°C for at least 5 minutes.
- If sterilized material is not used immediately, the material packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

8.1 Control unit and pedal

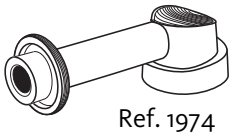
The control unit and pedal do not come into contact with the patient.
Wipe the outside using micro-biologically tested surface disinfectant or a 70% isopropyl alcohol solution.
The front plate of the control unit is sealed for this purpose and can be wiped clean.

8.2 Electronic motor 21

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the electronic motor. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. Electronic motor 21 is designed for 250 sterilization cycles.

INSTRUCTIONS	
At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove soiling from the electronic motor with a disposable cloth/paper towel. Unscrew the motor cap, remove the cable and unscrew the handpiece carrier.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures motors are connected to the washer-disinfector and channels are rinsed. Rinse the motor from the front. Only use a neutral cleaning agent for this purpose. Place the electronic motor in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). Place the motor cap and cable, and handpiece holder, in the basket. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully deionized water. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the electronic motor, check the motor cap and cable, and handpiece holder, to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral cleaning agent, soft brush, running demineralized water (< 38°C) Procedure: Rinse off and brush away surface soiling on the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder. Use a brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. Rinse the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the electronic motor, the motor cap and the plug and cable underneath it, and the handpiece holder, with a certified non-chlorine disinfectant.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the electronic motor must be dried manually or in a drying cabinet. The handpiece holder must then be screwed back onto the motor.

EN

Inspection and maintenance  Ref. 1974	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. Connect Motor with the spray nozzle (Ref. 1974) by screwing it on and spray motor for about 3 seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on spray can). Once thorough spraying has been completed, screw the cable and motor cap back onto the electronic motor.
Packaging	Individual: Pack the electronic motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Nouvag AG recommends including a sterility indicator. Sets: Sort electronic motors on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.
Sterilization	The steam sterilization is carried out according to sterilization cycle B (EN 13060 fractionated pre-vacuum)." Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at max. 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electronic motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.
Storage	If the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Including a sterility indicator is recommended.

The effectiveness of the sterilization instructions provided above for electronic motor 21 and the handpiece has been validated by Nouvag AG. The user is responsible for ensuring that the sterilization procedure performed achieves the required result. This requires validation and routine monitoring of the procedure. The staff member who completes the procedure bears sole responsibility for any deviation on his part from the instructions provided. Deviations necessitate revalidation of the effectiveness of the procedure as well as of the technical resilience of the motor with regard to the modified sterilization process.

8.3 Tubing set, Ref. 6024 and Ref. 6025

- Single-use tubing sets 6024 and 6025 may not be reused.
- Tubing sets must be disposed of properly after use!
- Do not use tubing sets when packaging is already open or damaged!
- Do not use tubing sets when expiry date has passed.
- Use only Nouvag tubing sets with Ref. 6024 and Ref. 6025!

Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or even patient death worst-case.

8.4 Handpiece cradle

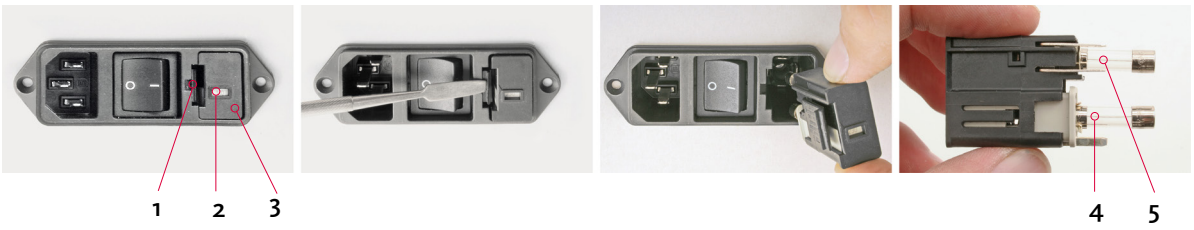
Soiled handpiece cradles are cleaned using a neutral cleaning agent and then sterilized in accordance with the same instructions as for electronic motor 21.

9 Maintenance

9.1 Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch:

- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screw driver.
- Replace the faulty fuse T 3.15 AL 250 V AC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.



1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot
4. Fuse 1
5. Fuse 2

9.2 Safety inspections

The performance of safety inspections on medical devices is required by law in several countries. The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of **2 years** applies to the HighSurg 30.

NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Addresses can be found in the appendix of this operation manual under “Service centers”. For further information please contact our technical service department.

Further international service centers are listed on the Nouvag website:

www.nouvag.com › Service › Service centers

EN

10 Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to operating instructions
Device is not operational	Control unit is not switched on	Set the power switch "I/O" to "I"	7.1 Switching the device on and off
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	6.2 Connection to the power supply
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	6.2 Connection to the power supply
	Faulty fuse	Replace the fuse	9.1 Replacing the control unit fuse
Motor does not run	Motor not switched on	Switch on the motor using the treadplate	7.8 Operation using the Vario pedal
	Incorrect motor active	Switching to the other motor, using the Vario pedal	7.8 Operation using the Vario pedal
	Motor not connected	Connect the motor cable to the control unit	5.0 Device overview 6.2 Connection to the power supply
	Handpiece or contra angle not correctly assembled	Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and check that it is secure by moving it slightly in the opposite direction.	6.3 Device preparation
No irrigation fluid for instrument	Peristaltic pump not switched on	Switch on the peristaltic pump	7.8 Operation using the Vario pedal
	Tubing set incorrectly inserted	Insert tubing set correctly (note the direction)	6.3 Device preparation
	Tubing set clogged/crusted matter visible	Replace the tubing set	6.3 Device preparation
	Bottle with sodium chloride solution not ventilated	Open the ventilation filter at the drip chamber	6.3 Device preparation
	Tubing set is dripping	Replace the tubing set	6.3 Device preparation
	Roller clamp of tubing set is closed	Open roller clamp all the way	6.3 Device preparation
Pedal is not operational	Pedal not connected	Connect the pedal to the control unit	6.3 Device preparation
	Incorrect operation	Check operating instructions	7.8 Operation using the Vario pedal

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service centre. The addresses are provided on the last page of the operating instructions.

HighSurg 30, Error-messages on Display

Error-messages/Error Code	Cause	Solution
Basic Initialisation/ W00	First Initialisation	
Set default value/ W01	Parameter reset to default value	
Memory error/ E02	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Handling error/ E03	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Program SW error/ E04	System Error	Send Control Unit to Service Center.
UserConfig SW error/ E05	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Display error/ E06	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Pump error/ E07	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message while default values of parameters and programs are saved to the NOU-dongle.	
Storing factory settings/ Program	Message while default values of programs are stored.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal is not plugged in. b) Plug or cable is defective.	a) Plug in Pedal b) Send Control Unit and pedal to Service Center.
Pedal test mode/ W11	Pedal test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
Keyboard test mode/ W12	Keyboard test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
No motor connected/ E13	a) No motor connected b) Motor, motor cable, motor plug or Control Unit are is defective	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Motor 2 not connected/ E14	a) Motor 2 is selected but no motor plugged in b) Motor connected to motor socket 2, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Motor 1 not connected/ E15	a) Motor 1 is selected but no motor plugged in. b) Motor connected to motor socket 1, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Unknown motor 2/ E16	a) Motor 2 is selected but wrong motor is plugged in. b) Right motor is connected to motor socket 2, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in correct motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Unknown motor 1/	a) Motor 2 is selected but wrong motor is	a) Plug in correct motor.

EN

E17	plugged in. b) Right motor is connected to motor socket 1, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Hp not allowed for motor 2/ E18	The Handpiece may not be operated with the motor plugged in at the motor socket 2.	Choose appropriate Handpiece or change to correct motor type.
Hp not allowed for motor 1/ E19	The Handpiece may not be operated with the motor plugged in at the motor socket 1.	Choose appropriate Handpiece or change to correct motor type.
Pump is open/ E20	Motor is not working when pump compartment is open to prevent of injuries.	Close pump compartment.
Motor or pump test mode/ W21	Motor or pump test mode is switched on.	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
Pedal locked/ W26, pedal let go	If pedal is pressed at switch on procedure, pedal will not work.	Release pedal for one second.
Battery is almost empty/ W27, continue with „Enter“	Battery is almost empty.	- After pressing „Enter“, work can be continued. - Send Control Unit as soon as possible to Service Center.
Watch Error XX/ E28, continue with „Enter“	a) Clock at Control Unit is defective. b) Device was switched on after battery change but clock is not set yet.	a) After pressing „Enter“, work can be continued but Control Unit has to be sent to Service Center as soon as possible. b) Set date and time.
Handpiece XX is faulty/ E29	At calibrating or testing handpiece was overexposed to high torque.	- Clean handpiece and spray it thoroughly with Nou-Clean spray. - If message is still displayed after test procedure, handpiece has to be sent to Service Center.
Handpiece XX is Ok!	Tested handpiece is OK.	
Testing the handpiece XX	Handpiece is testing.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Message is displayed when motor with 80,000 rpm is selected and max. speed is set to 50,000 rpm. Check Handpiece for max speed clearance before you proceed.	Check handpiece and wait for the message to disappear. Motor starts if the pedal still is pressed.
NOU-Dongle is plugged in	Message is displayed for 1 second after NOU-dongle was plugged in.	

The red highlighted error messages are also illuminated red on the control device display. The other messages are for information and do not require any action by the user.

11 Spare parts list with order numbers

Accessories	Ref.
Clip set large CL, for attachment to the handpiece, package with 3 units	1881
Clip set motor cable, for attachment to the motor cable, package with 10 units	1873
Single-use tubing set, 3 m, sterile, 10-unit pack	6024
Single-use tubing set with integrated 3 way cock, 3 m, sterile, 10-unit pack	6025
Irrigation fluid, 0.9 % sodium chloride, 1 liter	1707
Nou-Clean clean and care spray	1984
Spray nozzle attachment for surgical instrument e-coupling	1958
Spray nozzle attachment for electronic motor 21	1974

To order additional parts, please contact our customer service department.

User Manual for HighSurg 30 ---------- 31666
No instructions for use in paper form are enclosed with this product. Instructions for use in PDF format are enclosed on CD-ROM and require a CD-ROM drive and Adobe Acrobat Reader software to enable the instructions for use to be displayed or printed out. If you prefer the instructions for use in paper form, it must be requested via the address or website stated on the type plate.

12 Information on disposal

When disposing of the device, device parts and accessories, the regulations prescribed by law must be observed.

Do not dispose of devices with household waste!
To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.

Motors that have reached the end of their service life may not be disposed of with household waste. Motors must be sterilized before disposal. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

FR

Table des matières

1	**Description**	**2**
1.1	Utilisation et mode de fonctionnement	2
1.2	Contre-indication	2
1.3	Données techniques HighSurg 30	2
1.4	Conditions ambiantes	2
1.5	Garantie	2
2	**Explication des symboles**	**3**
3	**Consignes de sécurité**	**3**
3.1	Compatibilité électromagnétique	3
3.2	Pompe péristaltique intégrée	3
3.3	Manipulations et utilisation détournée	3
3.4	Principe fondamental	4
3.5	Lors de l'utilisation	4
4	**Étendue de la fourniture**	**4**
5	**Vue d'ensemble de l'appareil**	**5**
6	**Mise en service**	**6**
6.1	Installation de l'appareil	6
6.2	Raccordement à l'alimentation en tension	6
6.3	Installation de l'appareil	7
6.4	Montage du refroidissement externe	8
7	**Utilisation**	**9**
7.1	Allumer/éteindre l'appareil	9
7.2	Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande	9
7.3	Vue d'ensemble : Écran en mode normal	10
7.4	Réglage des programmes	11
7.4.1	*Étape 1: Sélection de la pièce à main utilisée*	*11*
7.4.2	*Étape 2 : Calibrage des pièces à main et des contre-angles*	*12*
7.4.3	*Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation*	*13*
7.4.4	*Étape 4 : Réglage du couple*	*13*
7.4.5	*Étape 5 : Réglage du débit de la pompe*	*14*
7.5	Limitation du couple	14
7.6	Mémorisation de divers programmes	14
7.7	Menu de configuration	15
7.8	Commande avec la pédale au pied Vario	19
7.9	Contrôle des fonctions	20
7.9.1	*Moteur électronique*	*20*
7.9.2	*Pompe péristaltique*	*20*
7.9.3	*Sens de rotation du moteur électronique*	*20*
7.9.4	*Program*	*20*
8	**Nettoyage, désinfection et stérilisation**	**21**
8.1	Unité de contrôle et pédale	21
8.2	Elektronikmotor 21	22
8.3	Sets de tuyau Réf. 6024 et Réf. 6025	23
8.4	Support de pièce à main	23
9	**Maintenance**	**24**
9.1	Remplacement du fusible de l'unité de contrôle	24
9.2	Contrôles	24
10	**Problèmes et détection des problèmes**	**25**
11	**Références des pièces détachées**	**28**
12	**Conseils pour l'élimination des déchets**	**28**

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

HighSurg 30 est un système commandé par microprocesseur et utilisé pour forer et débrider en chirurgie ORL (exemple : chirurgie de l'oreille et de la tête) et microchirurgie. L'appareil est conçu pour forer, visser et scier dans l'os ainsi que pour débrider dans la sphère ORL. HighSurg 30 est doté d'une pompe péristaltique intégrée (pompe à rouleaux ou tubulaire pour refroidir le tissu travaillé et les instruments utilisés et prévenir les lésions tissulaires.

Le HighSurg 30 doit être utilisé uniquement par du personnel spécialisé avec formation médicale.

1.2 Contre-indication

Inconnu.

1.3 Données techniques HighSurg 30

Voltage : ---------- commutable entre: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fusible d'alimentation : ---------- 2 x T 3.15 AL 250 VAC
Tension : ----------120 VA
Composant utilisable : ---------- Type B*
Classe de protection : ----------Classe I
Dimensions (L x P x H) : ---------- 260 x 250 x 110 mm
Poids net : ----------3,7 kg

Moteur :

Couplage moteur : ----------Intra couplage ISO3964
Vitesse de rotation du moteur : ---------- 300 – 50 000 tr/min. **
Couple moteur maxi. : ---------- 6 Ncm
Poids du moteur :---------- 0,280 kg
Longueur de câble du moteur :---------- 3 m

Pédale :

Indice de protection de la pédale : ----------IPX8

** L'élément de type B est l'instrument utilisé avec le HighSurg 30*
***En option, moteur avec vitesse maximale 80 000 tr/min.*

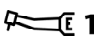
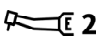
1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	**L'utilisation :**
Humidité rel. de l'air :	Max. 90 %	Max. 80 %
Température :	0°C à 60°C	10°C à 30°C
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa	800 hPa à 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat du HighSurg 30 vous donne droit à **1 an de garantie**. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de **6 mois** supplémentaires. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entrainent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

2 Explication des symboles

	Information important		Autoclavable à 135°C max.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Convient à la désinfection thermique
	Avertissement	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Observer le mode d'emploi
1 min. on/ 3 min. off	L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause.		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	Pièce d'application de type B Pièce d'application sont les instruments	SN	Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	À usage unique	REF	Symbole avec indication de la référence
	Risque biologique	LOT	Symbole avec indication du numéro de lot
	Moteur 1		Moteur 2
	Pédale		Contient des phtalates
IPX8	Protection contre le contact et l'immersion permanente		Certifié par la Canadian Standards Association (CSA)
	Date de production		Date limite de conservation
	Marquage CE et n° de l'organisme notifié		

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœur. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes :

3.1 Compatibilité électromagnétique

Concernant la compatibilité électromagnétique, veuillez tenir compte des indications jointes à ce mode d'emploi.

3.2 Pompe péristaltique intégrée

La pompe péristaltique intégrée sert à refroidir les tissus et donc à éviter une lésion tissulaire. Elle ne peut fonctionner qu'avec des solutions aqueuses, par ex. une solution de rinçage avec 0,9% de NaCl (n° art 1707) ou une solution de Ringer. Il est strictement interdit de faire circuler des médicaments à l'aide de la pompe intégrée.

3.3 Manipulations et utilisation détournée

- Il est interdit de modifier/manipuler le HighSurg 30 et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie s'éteint.
- Il est interdit d'utiliser le Highsurg 30 en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

3.4 Principe fondamental

L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.

Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !

Utiliser le spray Nou-Clean pour l'entretien du moteur et des pièces à main et contre-angles. L'utilisation d'autres produits peut perturber le fonctionnement et/ou entrainer la perte de la garantie !

Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.

Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !

Le HighSurg 30 ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale!

3.5 Lors de l'utilisation

L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation »).

Ne jamais actionner les mécanismes de tension des pièces à main, des contre-angles ou des couteaux shaver. Les instruments pourraient être endommagés.

Des pièces à main telles que le couteau à débrider peuvent être montées uniquement si le micromoteur est à l'arrêt !

Ne jamais saisir un foret, une fraise ou un couteau à débrider en mouvement !

Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles.

Lors de l'utilisation sur le patient, il convient impérativement de veiller à limiter la formation de chaleur de frottement. Une influence thermique excessive entraîne la nécrose du tissu. Le développement de chaleur est directement lié à la vitesse de rotation et à la pression d'application de l'instrument.

4 Étendue de la fourniture

Réf.	Désignation	Quantité
3360	Appareil de commande HighSurg 30	1 pièce
1510	Pédale au pied Vario; IPX8; électronique	1 pièce
2099	Moteur électronique 21, 3 m câble moteur, jusqu'à 50 000 tr/min.	1 pièce
6024	Tubulure, stérile, 3 m, usage unique	1 pièce
1873	Set de clips (10 pièces) pour le montage de la tubulure au câble moteur	1 pièce
1881	Set de clips (3 pièces) pour le montage de la tubulure a la pièce à main	1 pièce
1707	Liquide de refroidissement; solution 0,9 % NaCl-eau, 1 litre	1 pièce
1770	Statif pour liquide de refroidissement	1 pièce
1170	Support pièce à main	1 pièce
1974	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien du moteur électronique	1 pièce
1958	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien des instruments	1 pièce
31666	Bedienungsanleitung HighSurg 30 auf CD-ROM	1 Stück

L'article suivant n'est pas livré avec l'appareil de commande en raison des directives sur le transport de matières dangereuses et doit être commandé séparément:

1984	Spray d'entretien et de nettoyage Nou-Clean	1 pièce

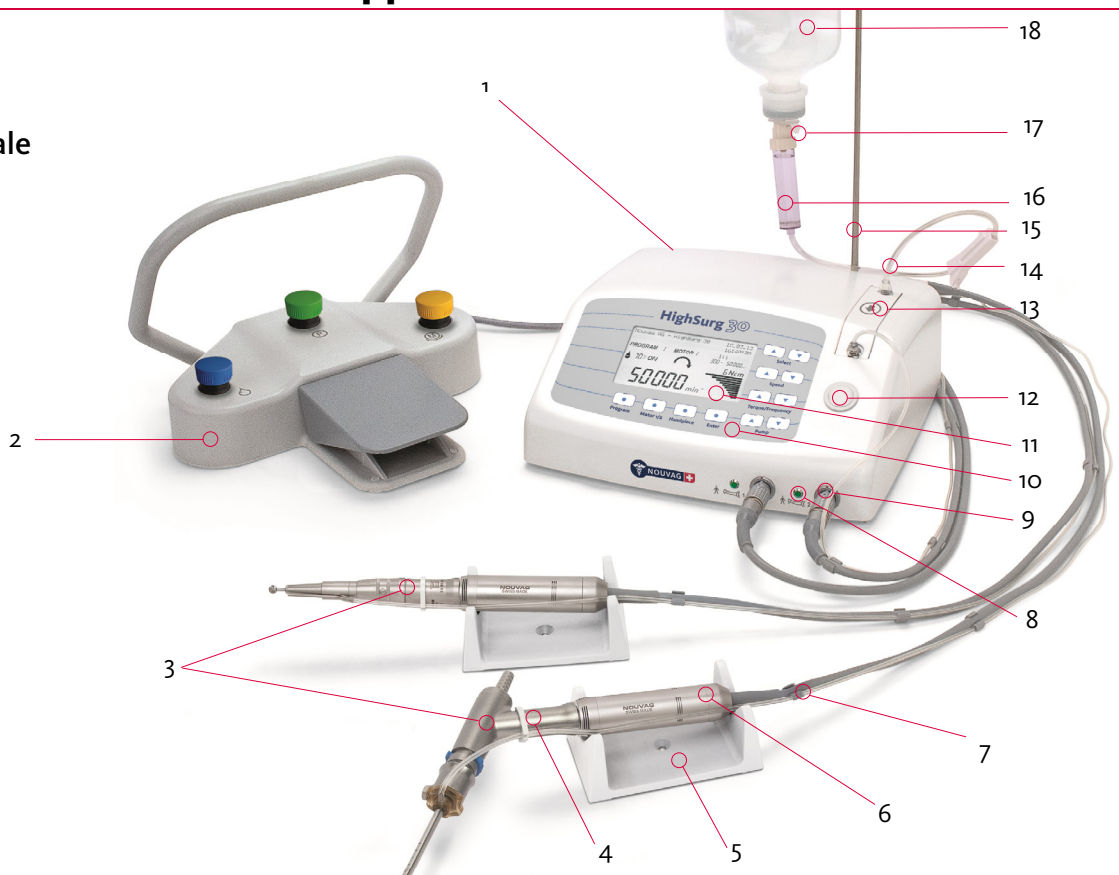
En option:

2098	Moteur électronique 21, 3 m câble moteur, jusqu'à 80 000 tr/min.	1 pièce

5 Vue d'ensemble de l'appareil

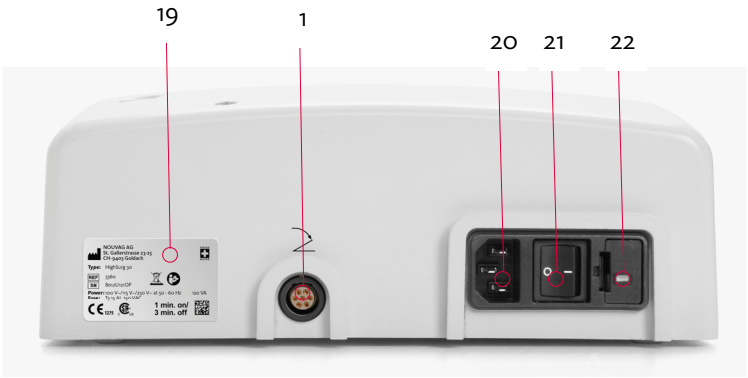
FR

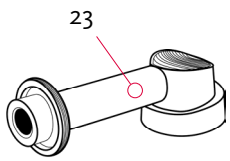
Vue frontale

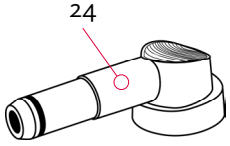


1. Prise pédale au pied, arrière de l'appareil
2. Pédale au pied Vario
3. Pièce à main (non compris)
4. Clip pour set de montage tuyau à la pièce à main et au contre-angle
5. Support pièce à main
6. Moteur électronique (Étendue de livraison 1 moteur)
7. Clip pour set de montage tuyau au câble moteur
8. Voyant de contrôle par moteur
9. 2 prises moteurs
10. Panneau de commande
11. Écran
12. Touche de déverrouillage pompe
13. Pompe péristaltique
14. Tubulure
15. Statif pour accrochage bouteille de liquide de refroidissement
16. Chambre compte-gouttes
17. Valve de purge
18. Bouteille de liquide de refroidissement avec de liquide de refroidissement
19. Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles
20. Prise secteur
21. Interrupteur principal
22. Compartiment de fusibles
23. Adaptateur de spray pour l'entretien du moteur
24. Adaptateur de spray pour l'entretien des pièces à main et contre-angles

Vue arrière







6 Mise en service

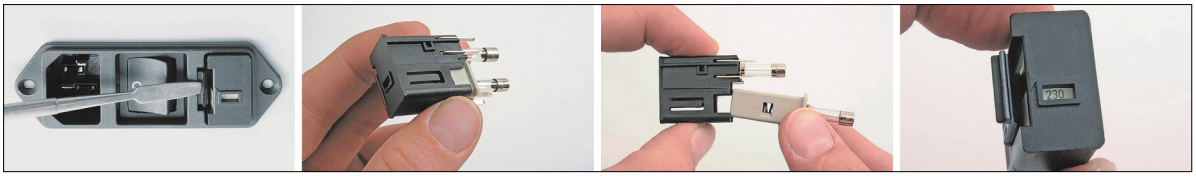
6.1 Installation de l'appareil

- Installez le HighSurg 30 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble et contre-angle, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale au pied doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

6.2 Raccordement à l'alimentation en tension

⚠ Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal !

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :



A) Éteindre l'appareille et débrancher la fiche secteur.
B) Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
C) Retirer le porte-fusibles.
D) Retirer le porte-fusibles et le replacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
E) Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
F) Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
G) Rebrancher la fiche secteur.

⚠ Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.

6.3 Installation de l'appareil

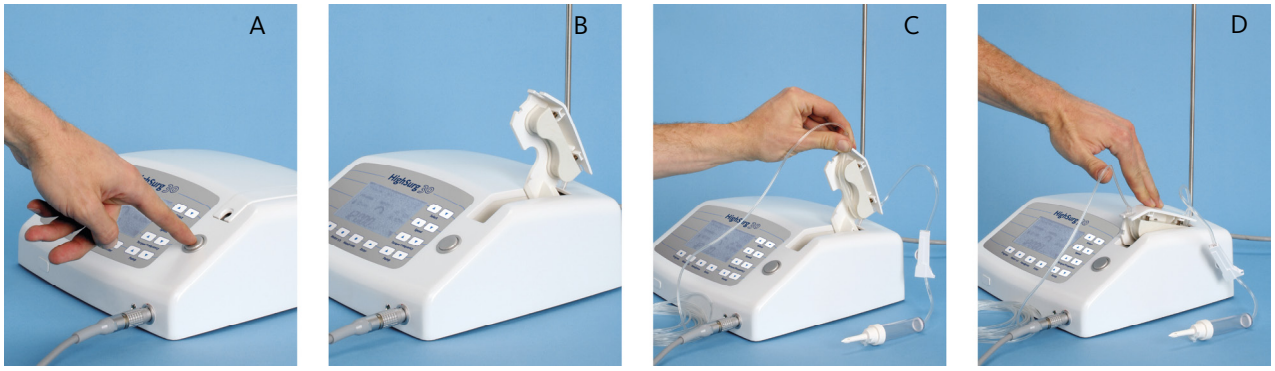
1. Stérilisez le moteur (le moteur est livré non stérile). Si le moteur a déjà été stérilisé, vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).
2. Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
3. Enficher de la prise du moteur électronique dans une des fiches femelles.
4. Éventuellement, enficher la prise d'un deuxième moteur électronique dans la fiche femelle.
5. Brancher la fiche de la pédale dans la prise correspondante à l'arrière de l'appareil.
6. Enficher la pièce à main ou le contre-angle stérilisé sur le moteur électronique. Bien enfoncer la pièce à main ou le contre-angle dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'ils s'encliquètent et contrôler leur assise d'un léger mouvement en sens contraire.
7. Montage de la tubulure : Sélectionner une des deux tubulures disponibles, le Réf. 6024 pour le refroidissement d'un seul contre-angle ou le Réf. 6025 pour le refroidissement simultané de deux contre-angles, en cas d'utilisation de deux moteurs. La tubulure Réf. 6025 est équipée d'un robinet à 3 voies intégré permettant l'utilisation simultanée de 2 moteurs avec un contre-angle chacun.

Seules les tubulures NOUVAG réf. 6024 et 6025 doivent être utilisées. Avec tout autre modèle, le bon fonctionnement n'est pas garanti.

Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entrainer la mort.

Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure.
Il indique le sens d'écoulement du liquide de refroidissement.

Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le HighSurg 30. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée (veuillez respecter « 7.4.5 Réglage du débit de la pompe »).



A) Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.

B) Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.

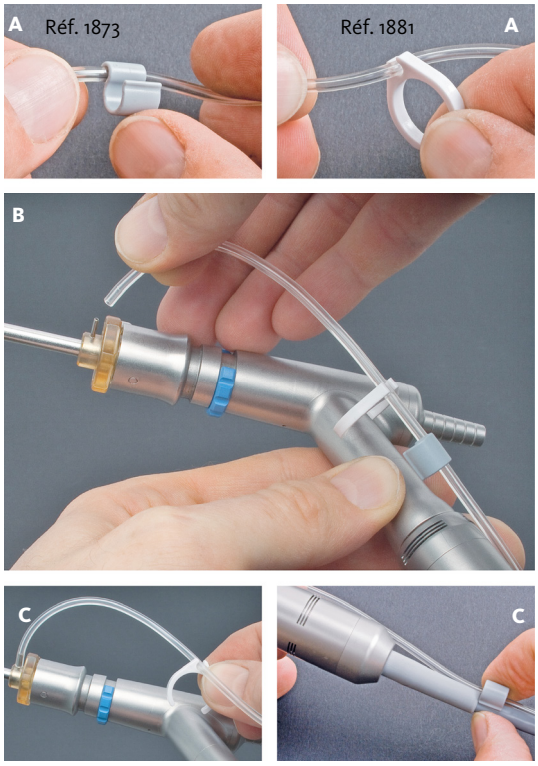
C) Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.

D) Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.

8. Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.
9. Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.
10. Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.
11. Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.

⚠ Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays !

6.4 Montage du refroidissement externe



A) Fixer les clips du câble moteur et de la pièce à main sur le tuyau de refroidissement.

B) Relier l'extrémité de la tubulure avec le tuyau du refroidissement externe à la pièce à main ou à l'instrument (exemple : couteau à débrider).

C) Fixer la tubulure avec des clips à la pièce à main ou au contre-angle et au câble moteur.

Au besoin, fixer d'autres clips au câble moteur.

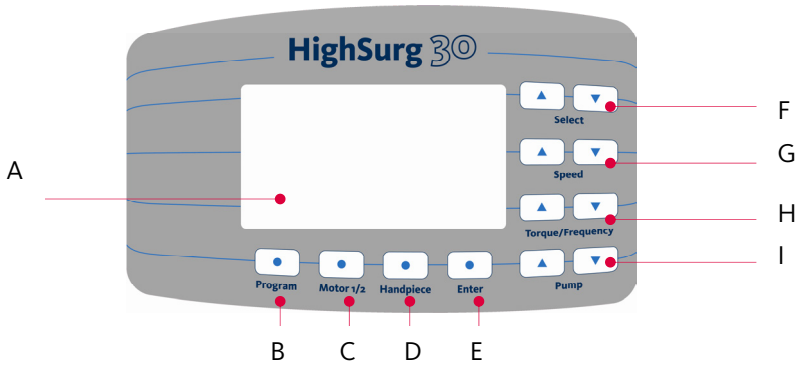
7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal **« I/O »** (à l'arrière de l'appareil). L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

7.2 Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande

FR



A) **Écran :** Affichage de divers paramètres (voir « 7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal »).

B) **Touche « Program » :** Choix des programmes 1 à 10. 10 programmes peuvent être sélectionnés séparément pour chacun des deux moteurs. (Pour conserver une vue d'ensemble, le nombre de programmes pouvant être sélectionnés dans le menu de configuration peut être limité. (Voir « 7.7 Menu de configuration, niveau 1, Programmes/nombre de programmes »).

C) **Touche « Motor 1/2 » :** Changement de moteur (des voyants de contrôle vertes, à côté des fiches moteur, indiquent le moteur actuellement actif). Appuyer longtemps sur la touche modifie le sens de rotation.

D) **Touche « Handpiece » :** Sélection de la pièce à main ou du contre-angle (activable/désactivable séparément, voir « 7.7 Menu de configuration ») :

E) **Touche « Enter » :** Est utilisé dans le menu de configuration (voir « 7.7 Menu de configuration »).

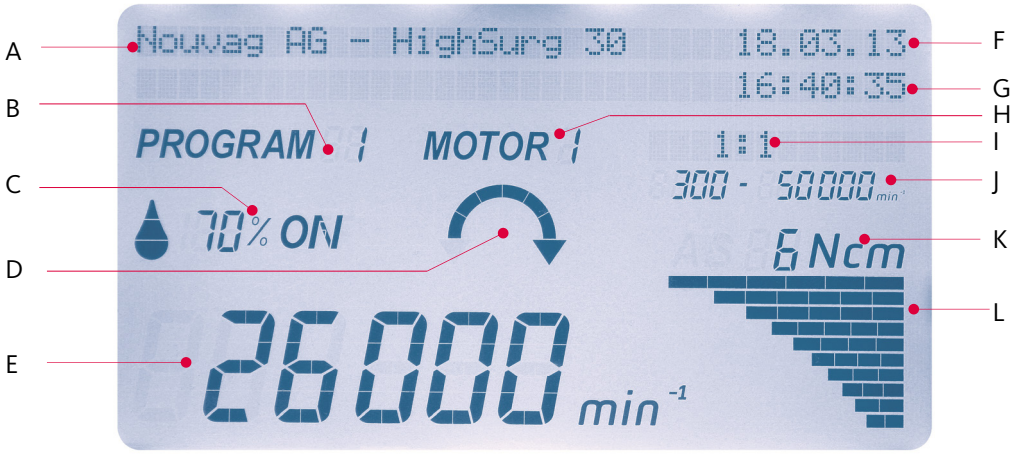
F) **Touches « Select » :**
- La version du logiciel est affichée en appuyant sur la touche gauche, **« Select ▲ ».**
- Une pression continue sur la touche droite, **« Select ▼ »** permet d'afficher le modèle du moteur relié.
- Tous les programmes sont remis sur le réglage d'usine en appuyant sur les deux touches Select **« Select ▲ + ▼ ».**
- Dans le menu de configuration, les touches Select servent au réglage des valeurs et des paramètres.
  « ▲ » : Régler la valeur vers le haut (croissant) / « ▼ » : Régler la valeur vers le bas (décroissant)

G) **Touches « Speed » :**
- Pour la limitation de la vitesse de rotation maximale pouvant être obtenue avec la pédale au pied.
  « ▲ » : Augmentation de la vitesse de rotation maximale, « ▼ » : Diminution de la vitesse de rotation maximale
- Le calibrage de la pièce à main est lancé en appuyant en même temps sur les deux touches Speed, **« Speed ▲ + ▼ »** (voir « 7.4.2 Calibrage de la pièce à main »).

H) **Touches « Torque / Frequenzy » :**
- Pour la limitation du couple maximal..
  « ▲ » : Augmentation du couple maximal, « ▼ » : Diminution du couple maximal
- Avec la pièce à main avec débrideur ou le contre-angle, cette paire de touches permet de régler la période d'oscillation lorsque le mode d'oscillation est sélectionné.

I) **Touches « Pump » :**
- Pour le réglage du débit pouvant être obtenu avec la pédale au pied.
  « ▲ » : Augmentation du débit, « ▼ » : Réduction du débit
- La pompe péristaltique est allumée ou éteinte en appuyant en même temps sur les deux touches Pump, **« Pump ▲ + ▼ ».**

7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal



A) **Ligne info**
Affichage de remarques et de messages d'erreur. En cas de messages d'erreur, l'écran est rétroéclairé en rouge.

B) **Programme**
Indique le numéro de programme sélectionné du moteur actif.

C) **Pompe**
La valeur numérique indique la performance de pompage en pour cent et le symbole de la goutte avec l'affichage ON/OFF symbolise la disponibilité de la pompe péristaltique.

D) **Sens de rotation du moteur**
La flèche indique le sens de rotation sélectionné du moteur. Le sens de rotation peut être changé à l'aide de l'interrupteur au pied « Ⓜ » ou en appuyant longtemps sur la touche « Motor 1/2 » sur le panneau de commande.
En fonction de débridement, les deux flèches de direction affichées simultanément indiquent l'oscillation du couteau.

E) **Vitesse de rotation actuelle**
À l'arrêt de l'appareil, la vitesse de rotation maximale sélectionnée est affichée. Lorsque le moteur est actionné avec la pédale, la vitesse de rotation actuelle est affichée.

F) **Date**

G) **Heure**

H) **Moteur**
Indique le moteur sélectionné → voir aussi voyants de contrôle vertes près des fiches moteur

I) **Nom de la pièce à main ou du contre-angle ou rapport de transmission correspondant**
Affiche le nom de la pièce à main ou le contre-angle utilisé, ou le rapport d'augmentation ou de réduction de la pièce à main ou du contre-angle. (Voir aussi 7.4.1, « Choix de la pièce à main utilisée »)

J) **Gamme de vitesses de rotation :**
Indique la gamme de vitesses de rotation réglable de la pièce à main ou du contre-angle utilisés.

K) **Couple maximal**
Indique le couple maximal réglé.

L) **Couple actuel**
Un diagramme en barres indique graphiquement le couple actuel. Toutes les barres visibles : correspond au couple maximal réglé.

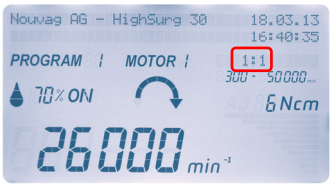
La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

7.4 Réglage des programmes

Les réglages des valeurs dépendent de la pièce à main ou du contre-angle raccordés et de la tâche à accomplir.

7.4.1 Étape 1: Sélection de la pièce à main utilisée

La pièce à main ou le contre-angle raccordés au moteur doivent correspondre au rapport réducteur ou multiplicateur sélectionné à l'aide de la touche « Handpiece » et affiché sur l'écran.



Appuyer plusieurs fois sur la touche « Handpiece » jusqu'à ce que le nom de la pièce à main ou du contre-angle sélectionnés ou le rapport réducteur ou multiplicateur correspondant soit affiché sur l'écran. Si la touche est enfoncée en continu, les pièces à main et contre-angles apparaissent en défilage rapide.

Tableau des pièces à main possibles, disponible pour le moteur **50 000-tr/min.**

Dénomination pièce à main avec rapport de transmission	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
pièce à main, 1:5	1 : 5	1500	240 000	1	1
pièce à main, 1:3	1 : 3	900	150 000	1	2
pièce à main, 1:2	1 : 2	600	100 000	1	2
pièce à main, 1:1	1 : 1	300	50 000	1	6
Micro scie à guichet, MSS 5000	Com. Saw	fix 15 000		fixe 6	
Micro scie oscill., OMS 5000	Osc. Saw	fix 15 000		fixe 6	
Micro scie sagittale, MOS 5000	Sag. Saw	fix 15 000		fixe 6	
Dermatome	Dermatome	fix 8000		fixe 6	
Pièce à main Kirschner	Kirschner	500	2800	fixe 48	
Pièce à main Tattoo	Tattoo Hp	9000, 10 000, 11 000, 12 000		fixe 6	
Pièce à main forage Jacob	Jacobs Chuck	80	2100	fixe 60	
Perforateur	Perforator	80	1200	fixe 55	
Craniotome	Craniotome	1000	50 000	fixe 6	

Tableau des pièces à main possibles, disponible pour le moteur **80 000 tr/min.**

Dénomination pièce à main avec rapport de transmission	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm
pièce à main, 1:5	1 : 5	1500	240 000	fixe 1	
pièce à main, 1:3	1 : 3	900	150 000	fixe 2	
pièce à main, 1:2	1 : 2	600	100 000	fixe 2	
pièce à main, 1:1	1 : 1	300	80 000	fixe 6	
Pièce à main forage Jacob	Jacobs Chuck	80	2100	fixe 60	
Perforateur	Perforator	80	1200	fixe 55	
Craniotome	Craniotome	1000	50 000	fixe 6	

Tableau des fonctionnes du débrideur, disponible pour les moteurs **50 000 et 80 000 tr/min.**

Fonction Shaver	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Période d'oscillation de ... sec.	Période d'oscillation à ... sec.
Shaver continue	Cont.Shaver	300	6000		
Shaver oscillant	Osc.Shaver	300	5000	0,20	3,00

La période d'oscillation du débrideur oscillant dépend de la vitesse de rotation. Si la période d'oscillation est réglée sur une valeur trop faible, elle est automatiquement désactivée sur la valeur suivante possible.
Une rotation complète du couteau à débrider est ainsi garantie pour la vitesse réglée.

Les pièces à main ou contre-angles n'appartenant pas à l'assortiment propre peuvent être désactivés dans le menu de configuration (voir « 7.7 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Handpiece existing »). Ainsi toutes les 14 pièces à main ne sont plus présentées en appuyant sur la touche « Handpiece », mais uniquement celles de votre propre assortiment

7.4.2 Étape 2 : Calibrage des pièces à main et des contre-angles

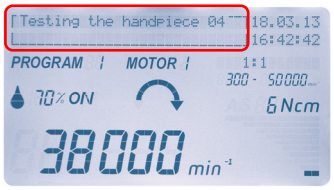
Afin que les valeurs affichées sur l'écran correspondent aux valeurs effectives de la pièce à main ou contre-angle utilisés, il est recommandé de calibrer régulièrement la pièce à main ou contre-angle.

Ceci est une procédure simple mais importante, permettant de garantir la sécurité et la précision de l'utilisation de chaque pièce à main ou contre-angle.

Vous pouvez commencer le calibrage après avoir terminé toutes les préparations comme la stérilisation, l'entretien de la pièce à main et du moteur ainsi que la préparation de l'appareil et la sélection de la pièce à main décrite au dernier point 7.4.1.

Le calibrage assure des valeurs du couple correctes, qui peuvent se modifier à cause de l'usure, de quantités différentes de produits de graissage ainsi que par des dépôts et un nettoyage et entretien insuffisant de la pièce à main ou contre-angle.

1. Sélectionner la pièce à main, fixé sur le moteur avec la touche **« HP »** (Handpiece, pièce à main) et s'assurer que cette pièce à main s'affiche sur l'écran.
2. Prendre en main le moteur avec pièce à main ou contre-angle enfichés et tenir à distance de sécurité du corps.
3. Appuyer en même temps sur les deux touches **« Speed » (Speed ▲ + ▼)**. L'écran affiche **« Testing the handpiece XX »**.



4. Le moteur et la pièce à main commencent à tourner et passent par différents cycles de vitesses de rotation.
5. La fin de l'étalonnage est indiquée par un signal sonore et l'affichage du message **« Handpiece is OK »** sur l'écran.

Si après le nettoyage et la lubrification, une pièce à main ne respecte pas les valeurs enregistrées lors de l'étalonnage, l'appareil affiche le message d'erreur **« Handpiece XX is faulty »** et l'écran est rétroéclairé en rouge.
L'encrassement, l'usure ou un défaut technique peuvent être à l'origine de cette panne. Dans ce cas, la pièce à main doit être réparée ou remplacée.

Le comportement du couple de toutes les pièces à main est contrôlé lors de l'étalonnage.
Pour la pièce à main 1:1, la commande de l'appareil est en outre adaptée en fonction des valeurs modifiées de la pièce à main afin de respecter les tolérances définies pour le comportement du couple.

FR

7.4.3 Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation

La gamme des vitesses de rotation possibles dépend de la pièce à main ou contre-angle utilisés. La vitesse de rotation maximale peut être réglée au sein de cette gamme de vitesses. La vitesse de rotation peut être réglée avec la pédale au pied de la valeur minimale à la valeur maximale réglée.

Réglage de la vitesse de rotation :

Appuyer sur les touches **« Speed »** : « ▲ »pour augmenter et « ▼ » pour réduire la vitesse de rotation de consigne. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.

Les pièces à main suivantes ont une vitesse de rotation fixée et qui ne peut pas être modifiée. Les valeurs sont indiquées dans le Tableau au chapitre 7.4.1.

- Micro scie à guichet, MSS 5000
- Micro scie oscill. , OMS 5000
- Micro scie sagittale, MOS 5000
- Dermatome
- Pièce à main Tattoo (4 étapes)

7.4.4 Étape 4 : Réglage du couple

Après le choix de la vitesse de rotation, vous pouvez déterminer le couple hors de la gamme de couples correspondante.

Appuyer sur la touche **« Torque/Frequency »** : « ▲ » pour augmenter ou « ▼ » pour réduire le couple maximum. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.

Lorsque la pièce à main avec débrideur est utilisée en mode d'oscillations, cette paire de touches permet de définir le nombre d'oscillations par seconde (nombre de changements de direction du couteau tournant par seconde) du couteau à débrider. Avec cette fonction, la flèche de direction indique les deux sens.

Les pièces à main suivantes ont une vitesse de rotation fixée et qui ne peut pas être modifiée

- Pièce à main, 1:5 (1 Ncm)
- Micro scie à guichet, MSS 5000 (6 Ncm)
- Micro scie oscill. OMS 5000 (6 Ncm)
- Micro scie sagittale, MOS 5000 (6 Ncm)
- Dermatome (6 Ncm)
- Pièce à main Kirschner (48 Ncm)
- Pièce à main Tattoo (6 Ncm)
- Pièce à main forage Jacob (60/60 Ncm)*
- Perforateur (55/55 Ncm)*
- Craniotome (6/6 Ncm)*

** La valeur avant la barre oblique correspond à l'utilisation avec le moteur de 50 000 tr/min, la valeur suivante avec le moteur de 80 000 tr/min.*

7.4.5 Étape 5 : Réglage du débit de la pompe

Appuyer sur la touche **« Pump »** : «▲»pour augmenter ou «▼» pour réduire le débit de la pompe. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.

Le débit minimal et le maximal de la pompe ainsi que les étapes peuvent être adaptés dans le menu de configuration (voir « 7.7 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Pompe »).

Pour activer ou désactiver la pompe, appuyer en même temps sur les touches **« Pump »**, **« Pump ▲ + ▼ »**, ou appuyer brièvement sur l'interrupteur au pied .

7.5 Limitation du couple

L'appareil dispose d'une limitation automatique de couple dont le fonctionnement est similaire à celui d'une clé dynamométrique.
Si l'instrument relié rencontre une résistance, le couple augmente jusqu'à la valeur maximale, puis la vitesse diminue, si nécessaire jusqu'à l'arrêt. Le couple de l'instrument ne change pas. Si la sollicitation de l'instrument baisse, la vitesse augmente de nouveau jusqu'à la valeur maximale définie.

Ce processus peut facilement être suivi sur l'écran avec le diagramme en barres. Les segments du diagramme en barres se remplissent au fur et à mesure de l'approche du couple préréglé. Lorsque tous les segments sont visibles, la vitesse de rotation diminue. Dès que la pression sur l'instrument est réduite, le couple diminue de nouveau.
Le diagramme en barres sur l'écran recule et la vitesse de rotation de l'instrument augmente de nouveau.

7.6 Mémorisation de divers programmes

Dans le HighSurg 30, 10 programmes différents peuvent être chaque fois mémorisés pour le moteur 1 et le moteur 2 (programme 1 à programme 10).

Le programme actif est affiché sur l'écran.

Si l'appareil est éteint tous les réglages modifiés par l'utilisateur pour :

- Pièce à main /Rapport de transmission
- Vitesse maximale
- Couple maximal
- Pompe On/Off
- Performance de la pompe
- Période d'oscillation Shaver

... sont automatiquement mémorisés dans tous les programmes.

Pour modifier un programme, il suffit donc de sélectionner le programme correspondant et de modifier les paramètres. Les valeurs sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint.

Le nombre de programmes mémorisables peut être limité de 3 à 10 programmes dans le menu de configuration.

Le menu de configuration permet de définir si l'appareil doit afficher à l'activation le programme 1 avec moteur 1 ou le dernier programme utilisé.

7.7 Menu de configuration

L'utilisateur peut adapter l'appareil à ses besoins individuels dans le menu de configuration. Les paramètres sont divisés en deux « niveaux ». **« Paramètre Niveau 1 »** contient toutes les informations de base et les options de réglage de l'appareil. Dans **« paramètre de niveau 2 »**, toutes les informations et paramètres résume qui concernent le travail du chirurgien. Les informations suivantes peuvent être déduites du menu de configuration ou les paramètres réglés selon les besoins individuels :

FR

- Version du logiciel
- Numéro de série Carte mère
- Format de date US ?
- Date et heure
- État de charge de la batterie
- Lumière écran, clarté
- Nombre des programmes
- Comportement après la mise
- Compteur heures de service HighSurg 30
- Compteur heures de service Moteur 1
- Compteur heures de service Moteur 2
- Compteur heures de service pompe produit de refroidissement
- Messages d'erreur (les 8 derniers)
- Activation des pièces à main possibles (15 possibilités)
- Limitation de la vitesse de rotation maximale des pièces à main
- Comportement de la pompe
- Comportement du moteur pour 4 moteurs diff.
- Remise sur réglage d'usine

⚠ Attention en modifiant les paramètres. Un comportement inhabituel de l'instrument pendant l'opération peut entrainer de mauvaises réactions et donc mettre en danger le patient.
Contrôler tout réglage et tout nouveau comportement de l'instrument.

Entrée dans le menu de configuration :

- Appuyer pendant 3 secondes sur **« Enter »** jusqu'au retentissement d'un signal sonore long.
  Sur l'écran, dans la ligne info, le signe **« › »** indique, que vous vous trouvez dans le menu de configuration.

Enter

Changement de chaque paramètre:

- Sélectionner le paramètre désiré avec **« Select ▲ »** ou **« Select ▼ »**.
- Appuyer sur **« Enter »** pour arriver dans le mode d'entrée. La valeur du paramètre ajustable est affichée entre parenthèses.
- Sélectionner la valeur désirée avec **« Select ▲ »** ou **« Select ▼ »**.

- Pour la confirmation de l'entrée, appuyer pendant 1 seconde sur **« Enter »** jusqu'au retentissement d'un signal sonore court.
- Pour rejeter l'entrée, appuyer brièvement sur **« Enter »**, l'entrée revient à la valeur originale.

Sortie du menu de configuration :

- Pour quitter le **menu de configuration, a**ppuyer pendant 3 secondes sur **« Enter »** jusqu'au retentissement d'un signal sonore long.

Paramètres Niveau 1

Groupe/Paramètre	Autorisation	Départ usine	Définition
Software/Version	Lire	VX.XXXX	Affichage de la version actuelle du logiciel
Hardware/Serialnumber MB	Lire	XXXXXXXXXX	Affichage du numéro de série de la carte-mère
Date-Time/Date format US	Lire/Modifier	non	Réglage de l'affichage pour format de date US
Date-Time/Date	Lire/Modifier	–	Modification de la date actuelle
Date-Time/Time	Lire/Modifier	–	Modification de l'heure actuelle
Battery/Voltage	Lire	z.B. 3120 mV	État de charge de la batterie de secours intégrée. (Capacité environ 3100 mV, limite inférieure 1800 mV)
Backlight/brightness (0. .10)	Lire/Modifier	9	Clarté de l'écran, réglable: 0, ..., 10
Program/Number of programs	Lire/Modifier	10	Limitation du nombre de programmes disponibles 3, .., 10
Program/Power on at last program	Lire/Modifier	oui	No: Affichage du moteur 1 avec le programme 1 Yes: Affichage du dernier programme/moteur utilisé
Operating hours/Control unit	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du moteur 1
Operating hours/Motor 2	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du moteur 2
Operating hours/Pump	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service de la pompe
Error memory/ 1 – 8	Lire	0	Affichage chronologique des 8 derniers messages d'erreur. *Liste des codes d'erreur voir le chapitre 10.*

Paramètres Niveau 2

Les valeurs du niveau 2 peuvent être modifiées après l'entrée du mot de passe «9403». *Le mot de passe ne peut pas être modifié.* Entrée du mot de passe: Appuyer sur **«Enter»**, appuyer sur **«Select ▲»** ou **«▼»** (maintenir la touche enfoncée pour un défilage rapide aller/retour). Pour confirmer appuyez sur **«Enter»** pour 1 seconde. Un ton sera envoyé pour confirmation.

Activation de la pièce à main	Nom pièce à main sur écran	Choix	Départ usine	Définition
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	Oui/Non	Oui	Vous pouvez désactiver les pièces à main qui ne font pas partie de votre assortiment en mettant le choix sur « non ». Ceci facilite la recherche de votre pièce à main hors de la liste «Handpieces». Sinon vous devez toujours cliquer sur toutes les Pièces à main. *HP 04, la pièce à main 1 : 1 ne peut pas être désactivée.*
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 05	Com.Saw	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP12	Osc.Shaver	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 14	Perforator	Oui/Non	Oui	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	Oui/Non	Oui	

Vitesse max. pièces à main	Nom pièce à main sur écran	Plage vitesse de rotation T/min	Départ usine	Définition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1 500 – 240 000	240 000	Limitez ici la vitesse de rotation de vos pièces à main selon vos propres valeurs d'expérience.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150 000	150 000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100 000	100 000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80 000	80 000	
Handpiece max speed/HP 09	Kirschner Hp	500 – 2 800	2 800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	12 000	12 000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont.Shaver	6 000	6 000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	5 000	5 000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	2 100	2 100	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1 200	1 200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50 000	50 000	

FR

Paramètres pompes	Plage de réglage	Départ usine	Définition
Pump/Backwards turn mode variable	Non/Oui	Oui	Les pressions diffèrent dans le tuyau en fonction de la vitesse de la pompe. En mode Variable, ceci est pris en compte, afin d'éviter de manière sûre tout flux ultérieur.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Déterminez jusqu'où peut aller la marche arrière de la pompe lorsqu'elle a été arrêtée.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Déterminez la vitesse de la marche arrière de la pompe, afin d'éviter une pulvérisation ultérieure après l'arrêt de la pompe.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	1 %	Étapes plage 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	20 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 1 est efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Étapes plage 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 2 est efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Étapes plage 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 3 est efficace.

Le HighSurg 30 reconnait le type d'un moteur enfiché, de futurs nouveaux moteurs peuvent ainsi être adaptés et utilisés de manière sûre.

Motor 21, 50 000 rpm	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Motor 21, 50 000 rpm/ Min. speed	300 – 5 000 tr/min	300 tr/min	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 50 000 rpm/ Max. speed	5 000 – 50 000 tr/min	50 000 tr/min	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 50 000 rpm/ Ramp start	1 – 1 000 ms/10 000 tr/min	250 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10 000 tr/min
Motor 21, 50 000 rpm/ Ramp stop	1 – 1 000 ms/10 000 tr/min	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10 000 tr/min

Motor 21, 80 000 rpm	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Motor 21, 80 000 rpm/ Min. speed	300 – 5 000 tr/min.	300 tr/min.	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 80 000 rpm/ Max. speed	5 000 – 80 000 tr/min.	80 000 tr/min.	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 80 000 rpm/ Ramp start	1 – 1 000 ms/10 000 tr/min.	250 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10 000 tr/min.
Motor 21, 80 000 rpm/ Ramp stop	1 – 1 000 ms/10 000 tr/min.	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10 000 tr/min.
Max. speed warning delay	0 – 1 000 ms	1 000 ms	0: Avertissements éteints 1 – 1000: Retard de l'avertissement lors du franchissement de 50 000 tr/min.

Remise de l'appareil sur le réglage d'usine	Choix	Départ usine	Définition
Default value/Set default value	Oui/Non	–	Restauration des paramètres départ usine du menu de configuration.

- **Attention:** En restaurant les réglages départ usine, tous les paramètres (sauf date/heure et les compteurs heures de service) sont remis en l'état à la livraison.
- **Attention :** Pour remettre les programmes sur le réglage d'usine, il faut utiliser les deux touches Select, **« Select ▲ + ▼»**. Vous ne pouvez pas vous trouver dans le menu de configuration pour ce faire.

FR

7.8 Commande avec la pédale au pied Vario

1. **Poignée de transport :**
   La poignée de transport peut être utilisée avec le pied (repliable)
2. **Touche de la pompe :**
   Frappe brève : marche et arrêt de la pompe (voir affichage).
   Frappe longue : augmente la vitesse de la pompe (voir affichage).
3. **Touche de programmation Ⓟ :**
   Frappe brève : permute le programme (+1) (voir affichage).
   Frappe longue : permute le programme (-1) (voir affichage).
4. **Touche moteur Ⓜ :**
   Frappe brève : change le sens de rotation (voir affichage).
   Frappe longue : change le moteur (voir également la lampe témoin de la prise moteur sur l'unité de contrôle).
5. **Pédale:**
   La pédale permet de mettre la pompe en marche et de contrôler la vitesse de rotation du moteur.

Pédale...	**Moteur :**	**Pompe :**
... non enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée
... légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur appareil)
... complètement enfoncée	Le moteur tourne à la vitesse maxi (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)

Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être commandé qu'avec la pédale au pied.

La vitesse de rotation est limitée à une valeur fixe pour les pièces á main suivantes et ne peut pas être modifiée :

- Micro-scie à guichet MSS 5000
- Micro-scie oscillante OMS 5000
- Pièce à main Tattoo
- Micro-scie sagittale MOS 5000
- Dermatome

7.9 Contrôle des fonctions

Avant toute utilisation du HighSurg 30 et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne peut pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran et le voyant de contrôle du moteur 1 s'allume.

7.9.1 Moteur électronique

L'essai de fonctionnement du micromoteur est réalisé sans pièce à main. Il convient cependant d'activer **la pièce à main 1:1** avec la touche **« Handpiece »** pour permettre le contrôle de la vitesse maximale. Régler la vitesse de rotation du moteur électronique sur 50 000 Tr/min avec les touches « Speed ». Appuyer sur la plaque de la pédale au pied, le moteur électronique démarre et accélère jusqu'à la valeur maximale de 50 000 Tr/min. Le moteur électronique freine lorsque la plaque est relâchée.

- Le moteur électronique est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause. Si les directives de fonctionnement intermittent sont ignorés, il peut provoquer des brûlures en cas de contact de la pièce à main ou le moteur.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur

7.9.2 Pompe péristaltique

Appuyer brièvement sur la touche de la pédale au pied, la pompe péristaltique est disponible, ce qui est indiqué par le symbole de la goutte sur l'écran. Appuyer sur la plaque de la pédale au pied, la pompe péristaltique et le moteur électronique démarrent. De l'eau sort du tube de refroidissement au contre-angle.

7.9.3 Sens de rotation du moteur électronique

Appuyer brièvement sur la touche Ⓜ de la pédale au pied, le sens de rotation du moteur électronique change. Appuyer sur la plaque de la pédale au pied, le moteur électronique tourne avec un sens de rotation à gauche et un signal sonore continu retentit. Relâcher la plaque de la pédale au pied, le moteur électronique s'arrête et le signal sonore s'éteint. En appuyant de nouveau sur la touche Moteur, le sens de rotation du moteur est de nouveau à droite, ce qui est indiqué sur l'écran avec le symbole de direction.

7.9.4 Program

Le programme désiré est réglé en appuyant à plusieurs reprises sur la touche Ⓟ de la pédale au pied.

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les instructions données ici sont pour les pièces fournies dans le kit. Les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation pour les extensions et les accessoires sont décrits dans les manuels d'accompagnement.
Pour l'entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :

FR

- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.
- Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sac transparent.
- Le sac de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80 %.
- Stériliser le matériel à 135°C max. pendant au moins 5 minutes.

- Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l'emballage avec indicateur et date de stérilisation.
- Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité

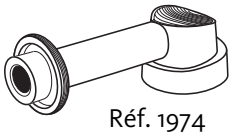
8.1 Unité de contrôle et pédale

Le patient n'entre pas en contact avec l'appareil de commande et la pédale au pied.
Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l'alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l'unité de commande est hermétique et lavable.

8.2 Elektronikmotor 21

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les micromoteurs. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. Le moteur électronique 21 est conçu pour 250 cycles de stérilisation.

CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Enlever les impuretés présentes sur les surfaces avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps pour conditionner le produit en raison du risque de corrosion et de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Enlever les impuretés présentes sur le micromoteur avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier. Dévisser le couvercle du moteur, retirer le câble et dévisser le support de pièce à main.
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel : Automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des moteurs à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Placer le moteur par l'avant. Utiliser exclusivement un détergent neutre. Placer le micromoteur dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). Monter le couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main dans le panier. Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93°C. Lors du retrait du moteur électronique, du couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main, contrôler s'il y a encore des saletés visibles dans les espaces intermédiaires et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel.
Nettoyage manuel	Équipement : produit de nettoyage neutre, brosse douce, eau courante, déminéralisée (< 38°C) Procédure : Rincer et brosser les saletés de surface sur le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main. Appliquer le produit de nettoyage avec la brosse sur toutes les surfaces et les espaces intermédiaires. Rincer soigneusement le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main à l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, essuyer le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main avec des produits de désinfection contrôlés (sans chlore).
Séchage	Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le micromoteur manuellement ou dans une étuve. Revisser ensuite le support de pièce à main sur le moteur.

Inspection et entretien  Réf. 1974	Effectuer un contrôle visuel sur dommages, corrosion et usure. Visser le moteur sur l'insert pour spray (Réf. 1974) et vaporiser en profondeur le spray NOU-CLEAN pendant 3 secs. puis essuyer brièvement avec un tissu humide (voir mode d'emploi sur la boite de spray). Après la vaporisation en profondeur, revisser le support de pièce à main et revisser le câble avec couvercle du moteur sur le moteur électronique.
Emballage	Éléments séparés : Emballer le moteur électronique dans un emballage unique pour produits stériles. Le sachet doit être suffisamment grand pour que le scellage ne se trouve pas sous tension. Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité. Sets : Placer les moteurs électroniques sur les plateaux prévus à cet effet ou sur des plateaux de stérilisation à usage multiple.
Stérilisation	Autoclaver dans un autoclave sous vide (classe B ou S selon EN 13060) à 135°C max. pendant au moins 5 minutes*. Ne pas dépasser le chargement maximal du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un même cycle. Respecter une phase de sèchement en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher le moteur électronique dans son sachet, le côté papier vers le haut pendant au moins 1 heure à température ambiante. * Les temps de maintien de la température sont fixées selon les directives et les normes valables du pays, temps de maintien maximal 25 minutes.
Stockage	Sil e moteur électronique stérilisé n'est pas directement utilisé après la stérilisation, la date de stérilisation doit être indiquée sur l'emballage. Il est recommandé d'ajouter un indicateur de stérilité.

Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

8.3 Sets de tuyau Réf. 6024 et Réf. 6025

- Les tubulures jetables, Réf. 6024 et Réf. 6025, ne peuvent pas être réutilisés !
- Les tubulures utilisées doivent être éliminés conformément aux règles !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption !
- Utiliser uniquement les tubulures Nouvag Réf. 6024 et Réf. 6025 !

La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entrainer une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entrainer la mort du patient.

8.4 Support de pièce à main

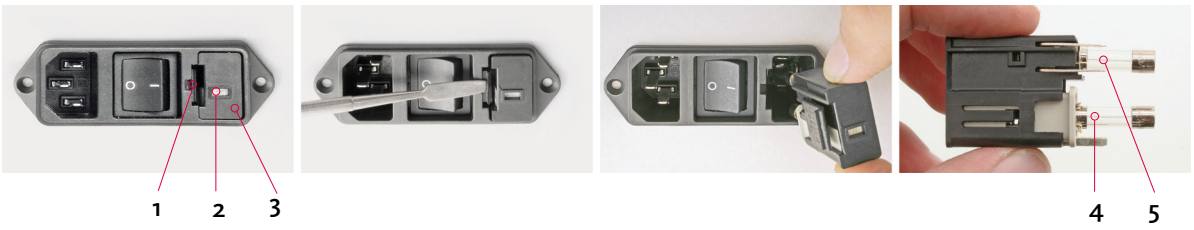
Les supports de pièce à main sales sont nettoyés avec un produit de nettoyage ménager puis stérilisés selon les instructions valables pour le moteur 21.

9 Maintenance

9.1 Remplacement du fusible de l'unité de contrôle

Un fusible défectueux sur l'unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l'arrière de l'appareil dans le compartiment à fusible près de l'interrupteur principal :

- Débrancher le câble principal.
- Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- Remplacer le fusible défectueux T 3.15 AL 250 V AC.
- Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- Contrôler la tension de secteur affichée sur la boite de fusibles.
- Rebrancher le câble principal.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Affichage du voltage
3. Compartiment à fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Contrôles

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L'objectif de cette mesure est de reconnaitre à temps des défauts de l'appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

L'intervalle de contrôle prévu pour le HighSurg 30 est de **2 ans**.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l'annexe du mode d'emploi, sous « Service Places ». Veuillez contacter notre service technique pour plus d'informations.

D'autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Nouvag :

www.nouvag.com › Service › Service Places

10 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Pas de branchement au courant	Brancher l'unité de contrôle au courant	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Mauvais voltage	Vérifiez la tension de secteur	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Fusible défectueux	Changer le fusible	9.1 Remplacement des fusibles de l'appareil de commande
Le moteur ne tourne pas	Le moteur n'est pas en marche	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	7.8 Commande avec la pédale au pied Vario
	Le bon moteur n'est pas en marche	Changer de moteur avec la pédale	7.8 Commande avec la pédale au pied Vario
	Pas de connexion au moteur	Brancher le câble du moteur à l'unité	5.0 Vue d'ensemble de l'appareil 6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Pièce à main ou contre-angle mal installée	Bien enfoncer la pièce à main dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler son assise d'un léger mouvement en sens contraire.	6.3 Installation de l'appareil
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La tubulure n'est pas en marche	Mettre la tubulure en marche	7.8 Commande avec la pédale au pied Vario
	Tubulure mal clampée	Clamper la tubulure correctement (vérifier le sens)	6.3 Installation de l'appareil
	Tubulure collée/incrustée	Changer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Bouteille de solution de chlorure de sodium non ventilée	Ouvrir le filtre de ventilation dans la chambre compte-gouttes	6.3 Installation de l'appareil
	La tubulure fuit	Remplacer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Rouleau de pression de la tubulure fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	6.3 Installation de l'appareil
La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher le câble de la pédale à l'unité de contrôle	6.3 Installation de l'appareil
	Mauvais fonctionnement	Vérifier le mode d'emploi	7.8 Commande avec la pédale au pied Vario

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

HighSurg 30 Messages d'erreur affichés

Message d'erreur/Code d'erreur	Origine	Remède
Basic Initialisation/ W00	Première initialisation de base	
Set default value/ W01	Réglage d'usine des paramètres	
Memory error/ E02	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Handling error/ E03	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Program SW error/ E04	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
UserConfig SW error/ E05	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Display error/ E06	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Pump error/ E07	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des paramètres et des programmes avec le dongle NOU.	
Storing factory settings/ Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	a) La pédale n'est pas branchée. b) Fiche ou câble défectueux.	a) Brancher la pédale. b) Envoyer le module de commande et la pédale au centre de service
Pedal test mode/ W11	Essai de fonctionnement de la pédale activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Keyboard test mode/ W12	Essai de fonctionnement du clavier activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
No motor connected/ E13	a) Aucun moteur n'est branché. b) Moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Motor 2 not connected/ E14	a) Raccord moteur 2 sélectionné et aucun moteur branché. b) Moteur branché sur broche du moteur 2, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Motor 1 not connected/ E15	a) Raccord moteur 1 sélectionné et aucun moteur branché. b) Moteur branché sur douille moteur 1, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Unknown motor 2/ E16	a) Raccord moteur 2 sélectionné et un moteur non autorisé branché. b) Un moteur autorisé branché sur la douille moteur 2, mais moteur, câble du moteur,	a) Brancher un moteur autorisé. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.

	fiche du moteur ou module de commande défectueux.	
Unknown motor 1/ E17	a) Raccord moteur 1 sélectionné et un moteur non autorisé branché. b) Un moteur autorisé branché sur la douille moteur 1, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur autorisé. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Hp not allowed for motor 2/ E18	La pièce à main/le contre-angle ne doit pas fonctionner avec le moteur branché au raccord moteur 2.	Sélectionner une pièce à main/un contre-angle autorisé ou changer de moteur.
Hp not allowed for motor 1/ E19	La pièce à main/le contre-angle ne doit pas fonctionner avec le moteur branché au raccord moteur 1.	Sélectionner une pièce à main/un contre-angle autorisé ou changer de moteur.
Pump is open/ E20	Lorsque le capot de la pompe est ouvert, le moteur ne tourne pas pour éviter tout risque de blessure.	Fermer le capot de la pompe.
Motor or pump test mode/ W21	Essai de fonctionnement du moteur ou de la pompe activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si pendant l'activation du module de commande la pédale a été actionnée, la pédale est verrouillée.	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	La batterie est quasiment vide.	- Après avoir appuyé sur la touche «Enter», il est possible de poursuivre le travail avec l'appareil. - Envoyer le module de commande le plus rapidement possible au centre de service.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	a) L'horloge du module de commande est défectueuse. b) L'appareil a été mis en marche après le changement de batterie et l'horloge n'est pas encore réglée.	a) Après avoir appuyé sur la touche « Enter », il est possible de poursuivre le travail avec l'appareil. Cependant, envoyer le module de commande le plus rapidement possible au centre de service. b) Régler l'heure et la date.
Handpiece XX is faulty/ E29	Lors de l'étalonnage ou de l'essai de fonctionnement, la pièce à main/le contre-angle a absorbé un couple trop important.	- Nettoyer la pièce à main/le contre-angle et traiter avec le spray Nou-Clean. - Si lors de l'essai de fonctionnement qui suit, le message s'affiche encore, la pièce à main/le contre-angle doit être envoyé au centre de service.
Handpiece XX is Ok!	La pièce à main/le contre-angle testé est OK.	
Testing the handpiece XX	Das Testen eines Hand-/Winkelstücks ist inaktiv.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Cet avertissement s'affiche au démarrage du moteur lorsque le moteur de 80 000 tr/min est sélectionné et la vitesse max. définie est > 50 000. L'avertissement invite alors l'utilisateur à contrôler si la pièce à main/le contre-angle est autorisé pour la vitesse définie.	Contrôler la pièce à main/le contre-angle et attendre que l'avertissement ne soit plus affiché. Lorsque l'avertissement n'est plus affiché, le moteur démarre si la pédale est encore actionnée.
NOU-Dongle is plugged in	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle NOU est branché.	

Les messages d'erreur rétroéclairés en rouge sont également rétroéclairés en rouge sur l'écran du module de commande. Les autres messages s'affichent à titre informatif et ne requièrent aucune action de l'utilisateur.

11 Références des pièces détachées

Accessoires	Article réf.
Set de clips large CL, pour le montage de la tubulure à la pièce à main, emballage de 3 pièces	1881
Set de clips, pour le montage de la tubulure au câble du moteur, emballage de 10 pièces	1873
Set de tuyau jetable, 3 m, stérile, emballage de 10 pièces	6024
Set de tuyau jetable avec robinet à 3 voies intégré, 2 m, stérile, emballage de 10 pièces	6025
Liquide de refroidissement, 0,9 % NaCl, 1 litre	1707
Nou-Clean, spray d'entretien et de nettoyage	1984
Insert pour tube de vaporisation pour fixation en E des instruments chirurgicaux	1958
Insert pour tube de vaporisation pour moteur électronique 21	1974

Pour la commande d'autres pièces, merci de contacter notre service client.
Ils seront heureux de vous aider.

Mode d'emploi HighSurg 30 ---------- **31666**
Le mode d'emploi est fourni par Nouvag AG sur CD-ROM au format pdf avec l'appareil. Si vous préférez une version imprimée, elle vous est envoyée sur demande gratuitement par courrier.
En cas de perte du mode d'emploi, un nouvel exemplaire au format pdf peut également vous être envoyé par courriel.

12 Conseils pour l'élimination des déchets

Veuillez conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires.

Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères !
Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.

Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères.
Les moteurs doivent être stérilisés avant leur élimination. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

Les tubulures jetables contaminées doivent être éliminées de manière spéciale. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

Contenuto

1	**Descrizione del prodotto**	**2**
1.1	Impiego e modalità di funzionamento	2
1.2	Controindicazioni	2
1.3	Dati tecnici HighSurg 30	2
1.4	Condizioni ambientali	2
1.5	Garanzia	2
2	**Spiegazione dei simboli**	**3**
3	**Istruzioni per la sicurezza**	**3**
3.1	Dichiarazione CEM del produttore	3
3.2	Pompa flessibile peristaltica integrata	3
3.3	Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso	3
3.4	Principi fondamentali	4
3.5	Per l'utilizzazione	4
4	**Volume della fornitura**	**4**
5	**Prospetto dell'apparecchio**	**5**
6	**Messa in esercizio**	**6**
6.1	Montaggio dell'apparecchio	6
6.2	Collegamento all'alimentazione di tensione	6
6.3	Preparazione dell'apparecchio	7
6.4	Montaggio del raffreddamento esterno	8
7	**Funzionamento**	**9**
7.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio	9
7.2	Prospetto: elementi del pannello comandi	9
7.3	Prospetto: display nel funzionamento normale	10
7.4	Impostare i parametri	11
7.4.1	*Passo 1, Selezione del manipolo in uso*	*11*
7.4.2	*Passo 2, calibrare il manipolo e il contrangolo*	*12*
7.4.3	*Passo 3, Impostare i giri*	*13*
7.4.4	*Passo 4, Impostare la coppia*	*13*
7.4.5	*Passo 5, Impostare la portata della pompa*	*14*
7.5	Limitazione della coppia	14
7.6	Salvare vari programmi	14
7.7	Menu di configurazione	15
7.8	Comando con pedale Vario	19
7.9	Test di funzionamento	20
7.9.1	*Motore elettronico*	*20*
7.9.2	*Pompa flessibile*	*20*
7.9.3	*Direzione di rotazione del motore elettronico*	*20*
7.9.4	*Programma*	*20*
8	**Pulizia, disinfezione, sterilizzazione**	**21**
8.1	Unità di controllo e pedaliera	21
8.2	Motore elettronico 21	22
8.3	Set di tubi flessibili Ref. 6024 e Ref. 6025	23
8.4	Portamanipolo	23
9	**Manutenzione**	**24**
9.1	Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo	24
9.2	Controlli tecnici di sicurezza	24
10	**Errori e ricerca della loro causa**	**25**
11	**Parti di ricambio**	**28**
12	**Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura**	**28**

IT

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

L'unità di trapano e Shaver con microprocessore HighSurg 30 viene impiegata nella chirurgia otorinolaringoiatrica (p.e. otochirurgia, chirurgia cranica) e microchirurgia. L'apparecchio è stato progettato per forare, avvitare e segare l'osso nonché per il trattamento con tecnica Shaver in ambito otorinolaringoiatrico. HighSurg 30 possiede una pompa peristaltica integrata (pompa peristaltica con rulli) per raffreddare il tessuto su cui si opera e gli strumenti impiegati al fine di evitare danneggiamenti ai tessuti.

HighSurg 30 può essere utilizzata solo da personale esperto e con qualifica medica.

1.2 Controindicazioni

Non note.

1.3 Dati tecnici HighSurg 30

Tensione: ---------- selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Corrente di guasto: ---------- 2 x T 3.15 AL 250 V AC
Potenza: ----------120 VA
Elemento:---------- Typo B*
Classe di protezione: ----------Classe I
Volume (P x A x L): ---------- 260 x 250 x 110 mm
Peso netto: ----------3.7 kg

Motore:

Accoppiamento motore ---------- accoppiamento Intra ISO3964
Giri motore: ----------300 - 50'000 rpm**
Coppia massima motore: ---------- 6 Ncm
Peso motore: ---------- 0.280 kg
Lunghezza cavo motore---------- 3 m

Pedale:

IP-Code (pedale)----------IPX8

** Parte applicata di tipo B è lo strumento utilizzato con HighSurg 30.*
*** In opzione disponibile, motore con numero max. di giri 80.000 rpm.*

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	**Funzionamento:**
Umidità relativa dell'aria:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0°C a 60°C	10°C a 30°C
Pressione atmosferica:	700 hPa a 1060 hPa	800 hPa a 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di HighSurg 11 si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**. I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni		Autoclavabile a 135°C max.
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termodisinfezione
	Attenzione!	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
1 min. on/ 3 min. off	L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento alternato di «1 min On/3 min Off» per 4 cicli, poi 15 min. di pausa.		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Elemento del tipo B Elementi sono gli Strumenti.	SN	Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese
	Monouso	REF	Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Pericolo biologico	LOT	Simbolo con rimando al numero di partita
1	Motore 1	2	Motore 2
	Pedale	PHT DEHP	Contiene ftalati
IPX8	Protezione contro il contatto e l'immersione duratura	C US	Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA)
	Data di produzione		Data di scadenza
CE 1275	Simbolo CE con organismo notificato		

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

Per la compatibilità elettromagnetica osservare le avvertenze allegate a queste istruzioni per l'uso.

3.2 Pompa flessibile peristaltica integrata

La pompa flessibile peristaltica integrata serve per raffreddare il tessuto ed evitare dunque danneggiamenti ai tessuti. Deve essere azionata solo con soluzioni acquose, come per esempio una soluzione per il lavaggio allo 0,9 % di NaCl (Ref. 1707) o una soluzione Ringer. È espressamente vietata l'introduzione di farmaci attraverso la pompa integrata.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso

- Non è permesso cambiare e/o manipolare il HighSurg 30 e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.
- Un utilizzo dell'apparecchio HighSurg 30 per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.

3.4 Principi fondamentali

L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttrici! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.

Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!

Per la cura del motore e di manipoli e contrangoli utilizzare lo spray Nou-Clean. L'utilizzo di altri prodotti per la cura può causare guasti funzionali e/o l'estinzione della garanzia!

Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!

HighSurg 30 può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!

3.5 Per l'utilizzazione

L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

Non azionare durante il funzionamento o nel corso dello spegnimento dei manipoli o dei contrangoli! Gli strumenti possono subire dei danni.

Non afferrare mai il trapano o la fresa quando sono in funzione o durante l'arresto.

Non afferrare mai il trapano o la fresa quando sono in funzione o durante l'arresto.

Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.

Non utilizzare l'apparecchio, l'interruttore a pedale, il motore nelle immediate vicinanze di miscele infiammabili.

Nell'uso sul paziente, bisogna accertarsi che si produca il minor calore possibile dovuto ad attrito.
Un eccessivo effetto termico può necrotizzare i tessuti. Lo sviluppo di calore è direttamente proporzionale al numero di giri e alla pressione esercitata dallo strumento.

4 Volume della fornitura

Ref.	Descrizione	Quantità
3360	Unità di controllo HighSurg 30	1 pezzo
1510	Interruttore a pedale vario; IPX8; elettronico	1 pezzo
2099	Motore elettronico 21 compreso cavo motore di 3 m, fino a 50.000 rpm	1 pezzo
6024	Set di tubi flessibili, sterile, 3 m, uso singola	1 pezzo
1873	Set di clip (10 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul cavo del motore	1 pezzo
1881	Set di clip (3 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul manipolo o sul contrangolo	1 pezzo
1707	Liquido di raffreddamento; soluzione acqua-NaCl allo 0,9 %, 1 litro	1 pezzo
1770	Stativo per liquido refrigerante	1 pezzo
1170	Portamanipolo	1 pezzo
1974	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per motore elettronico	1 pezzo
1958	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per manipoli	1 pezzo
31666	Istruzioni per l'uso HighSurg 30 su CD-ROM	1 pezzo

In seguito alle norme sulle merci pericolose, il seguente articolo non viene consegnato con l'unità di controllo e deve essere ordinato separatamente:

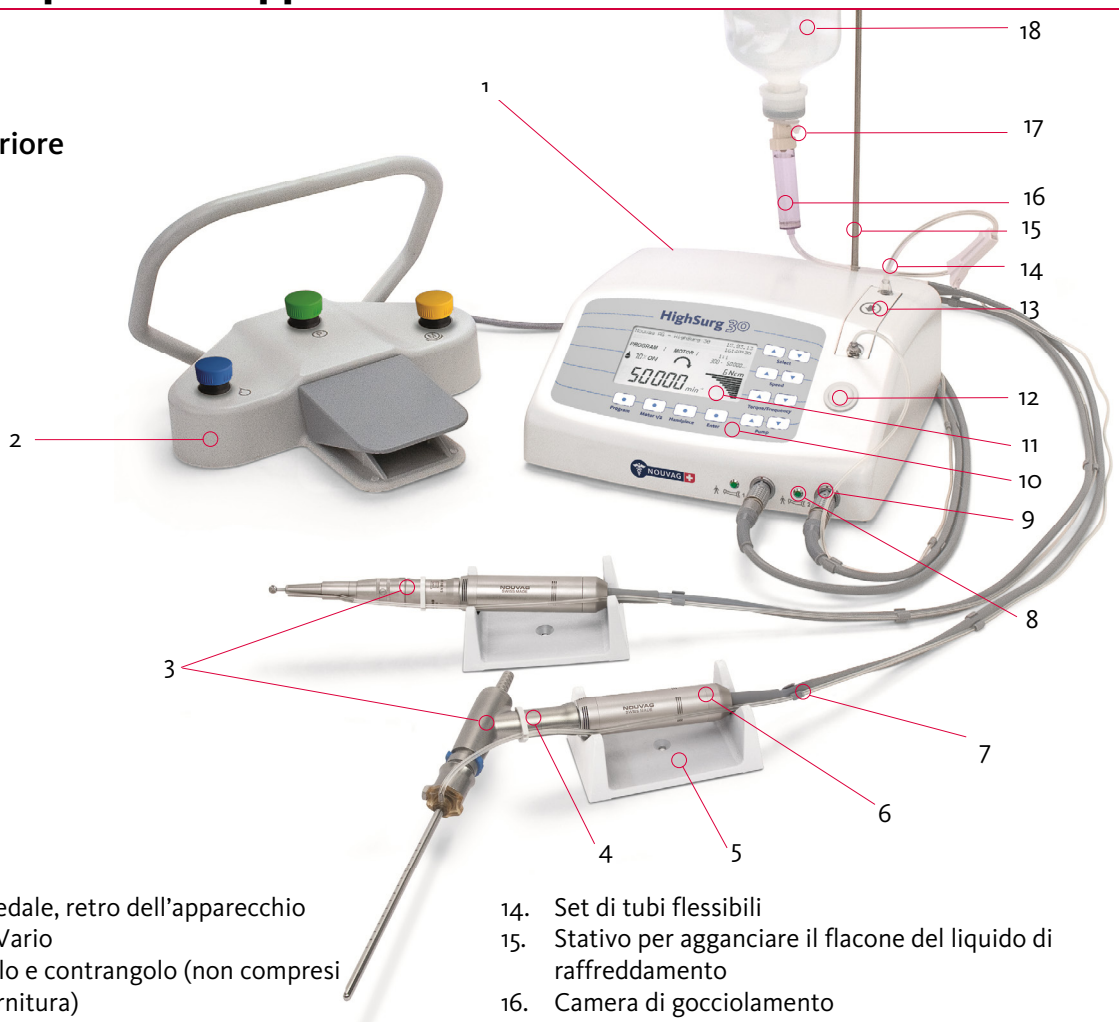
1984	Nou-Clean spray per la pulizia e la manutenzione	1 pezzo

Opzionale:

2098	Motore elettronico 21 compreso cavo motore di 3 m, fino a 80.000 rpm	1 pezzo

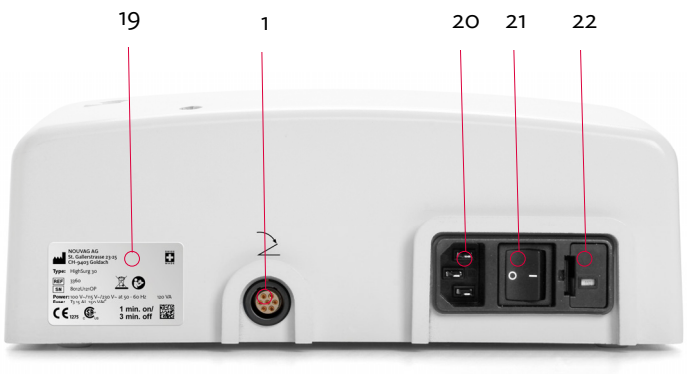
5 Prospetto dell'apparecchio

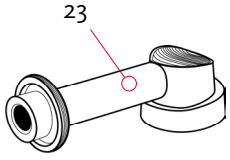
Vista anteriore

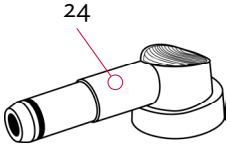


1. Presa pedale, retro dell'apparecchio
2. Pedale Vario
3. Manipolo e contrangolo (non compresi nella fornitura)
4. Clip per il collegamento del set dei tubi flessibili a manipolo o contrangolo
5. Portamanipolo
6. Motore elettronico (volume della fornitura 1 motore)
7. Clip per il collegamento dei tubi flessibili con il cavo del motore
8. Risp. 1 indicatore luminoso pro motore
9. 2 prese motore
10. Pannello comandi
11. Display
12. Tasto di sblocco pompe
13. Pompa peristaltica
14. Set di tubi flessibili
15. Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento
16. Camera di gocciolamento
17. Valvola di sfiato
18. Flacone per il liquido di raffreddamento con liquido di raffreddamento
19. Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio
20. Spina di rete
21. Interruttore generale
22. Vano fusibili
23. Adattatore per lo spray per la cura del motore
24. Adattatore per lo spray per la cura dei manipoli e dei contrangoli

Vista posteriore







6 Messa in esercizio

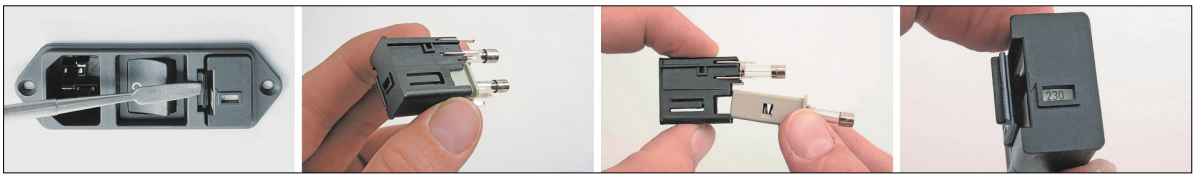
6.1 Montaggio dell'apparecchio

- Montare il HighSurg 30 con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il contrangolo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

6.2 Collegamento all'alimentazione di tensione

Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



A) Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
B) Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
C) Estrarre il portafusibili nero.
D) Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
E) Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
F) Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
G) Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.

Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione.

6.3 Preparazione dell'apparecchio

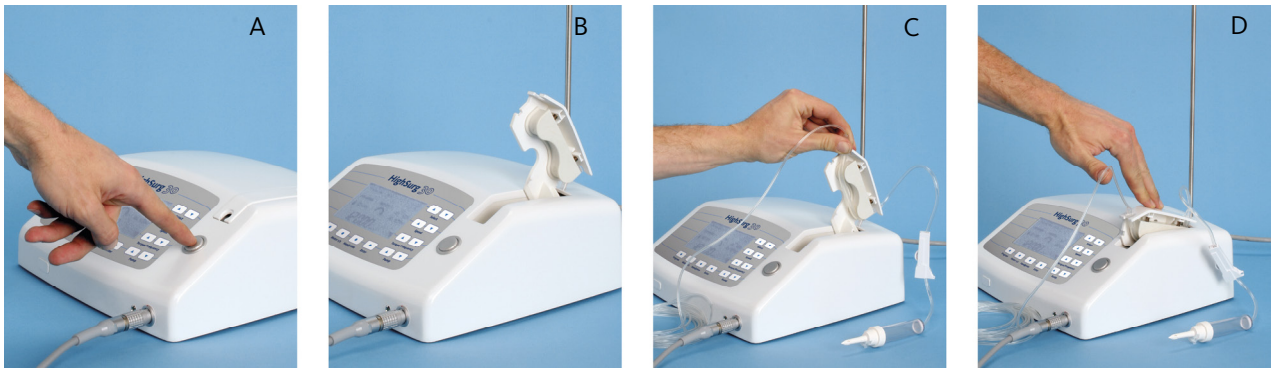
1. Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile). Se il motore è già stato sterilizzato, quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità).
2. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
3. Inserire la spina del motore elettronico in una delle prese del motore.
4. Eventualmente infilare la spina del motore di un secondo motore elettronico nella presa del motore.
5. Inserire la spina del pedale nella rispettiva presa sul pannello posteriore dell'unità di controllo.
6. Innestare il manipolo o il contrangolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo o il contrangolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contromovimento.
7. Montaggio del set di tubi flessibili: decidere per uno dei due set di tubi flessibili disponibili, ref. 6024 per raffreddare un unico contrangolo o ref. 6025 per raffreddare contemporaneamente entrambi i contrangoli impiegando due motori. Il seti di tubi flessibili con ref. 6025 è dotato di un rubinetto a 3 vie integrato che permette il funzionamento contemporaneo di 2 motori rispettivamente con un contrangolo.

Utilizzare soli gli set di tubi flessibili NOUVAG, ref. 6024 e ref. 6025, altrimenti il funzionamento non può essere garantito.

Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.

Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.

La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in HighSurg 30. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto (osservare «7.4.5 Impostazione della portata delle pompe»).



A) Premere il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo!) per aprire la pompa.

B) Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.

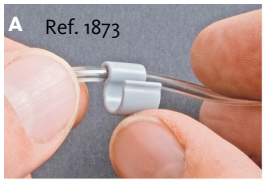
C) Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.

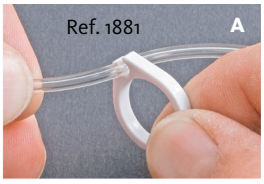
D) Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.

8. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
9. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
10. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
11. Collegare l'unità di controllo alla presa.

⚠ Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano!

6.4 Montaggio del raffreddamento esterno





A) Fissare le clip del cavo motore e del manipolo al flessibile di raffreddamento.

B) Collegare l'estremità del set flessibile al tubo di raffreddamento del raffreddamento esterno sul manipolo o sul contrangolo oppure sullo strumento (esempio: lama Shaver).

C) Fissare il set di tubi flessibili con le clip al manipolo o al contrangolo e al cavo motore.

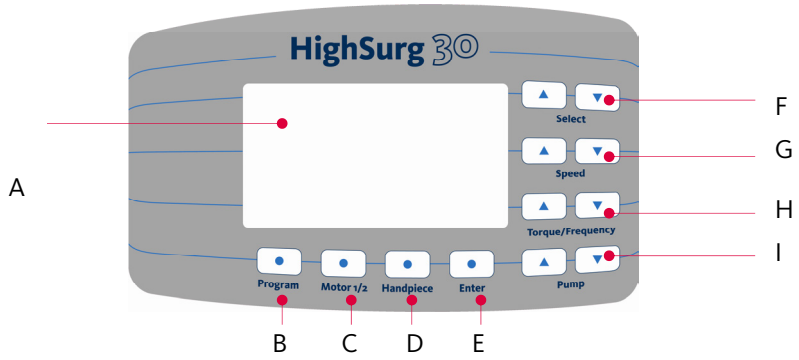
Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore generale **«I/O»** (sul retro).
Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

7.2 Prospetto: elementi del pannello comandi



A) **Display:** visualizzazione di diversi parametri (v. «7.3 Prospetto: Display nel funzionamento normale»).

B) **Tasto «Program»:** Scelta programma da 1 a 10. Per entrambi i motori sono selezionabili separatamente 10 programmi. (Per conservare la panoramica, il numero di programmi selezionabili può essere limitato nel menu di configurazione. V. «7.7 Menu di configurazione, livello 1, programmi/numero di programmi»).

C) **Tasto «Motore 1/2»:** passaggio tra i due motori (gli indicatori luminosi verdi, accanto alle prese motore, indicano il motore di volta in volta attivo). Premendo a lungo si cambia la direzione di rotazione.

D) **Tasto «Handpiece»:** selezione del manipolo o del contrangolo (attivabili e disattivabili singolarmente, v. «7.7 Menu di configurazione»).

E) **Tasto «Enter»:** Premendo a lungo porta per il menu di configurazione (v. «7.7 Menu di configurazione»).

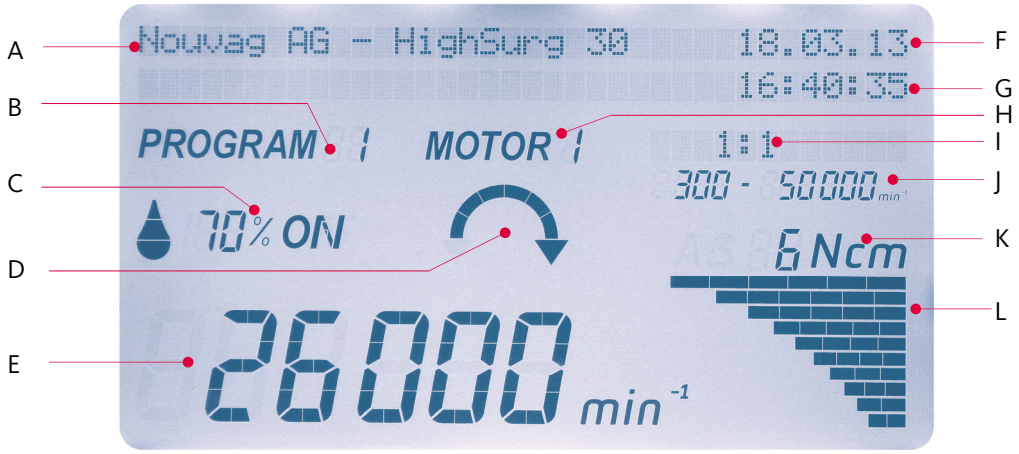
F) **Tasto «Select»:**
- Premendo il tasto sinistro, **«Select ▲»**, viene visualizzata la versione del software.
- Tenendo premuto il tasto destro, **«Select ▼»**, viene visualizzato il tipo di motore collegato.
- Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di selezione, **«Select ▲ + ▼»,** tutte le impostazioni di programma vengono ripristinate all'impostazione di fabbrica.
- Nel menu di configurazione i tasti di selezione servono per impostare i valori e i parametri.
  «▲»: Impostare valore, ascendente «▼»: Impostare valore, discendente

G) **Tasti «Speed»:**
- Per limitare il giro massimo attivabile con il pedale.
  «▲»: Aumentare il numero massimo dei giri «▼»: Ridurre il numero massimo dei giri
- Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di velocità, **«Speed ▲ + ▼»,** si avvia la calibratura del manipolo (v. «7.4.2 Calibrare il manipolo»).

H) **Tasti «Torque/Frequenzy»:**
- Per limitare la coppia massima.
  «▲»: Aumentare la coppia massima «▼»: Ridurre la coppia massima
- Unitamente al manipolo Shaver o al contrangolo, questa coppia di tasti serve per impostare il periodo di oscillazione quando è stata selezionata la modalità di oscillazione.

I) **Tasti «Pump»:**
- Per impostare la portata attivabile con il pedale.
  «▲»: Aumentare la portata «▼»: Ridurre la portata
- Premendo contemporaneamente entrambi i tasti della pompa, **«Pump ▲ + ▼»,** la pompa peristaltica viene accesa o spenta.

7.3 Prospetto: display nel funzionamento normale



A) **Riga informativa**
Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore. Lo sfondo del display diventa rosso nella visualizzazione dei messaggi di errore.

B) **Programma**
Visualizza il numero di programma selezionato del motore attivo.

C) **Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display ON/OFF simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.

D) **Direzione di rotazione del motore**
La freccia indica la direzione di rotazione impostata del motore. La direzione di rotazione si può cambiare con l'interruttore a pedale « Ⓜ » oppure premendo a lungo il tasto «Motore 1/2» sul pannello dei comandi.
Nella funzione Shaver vengono visualizzate entrambe le direzioni della freccia, visualizzando così l'oscillazione della lama.

E) **Regime attuale l**
I Quando l'apparecchio è fermo, viene visualizzato il numero massimo di giri impostato. Quando il motore incomincia a girare, azionano il pedale, viene visualizzato il numero di giri momentaneo.

F) **Data**

G) **Ora**

H) **Motore**
Visualizza il motore selezionato → v. anche gli indicatori luminosi verdi nelle prese del motore.

I) **Nome del manipolo o rispettivo rapporto di trasmissione**
Visualizza il nome del manipolo o contrangolo in uso oppure il rapporto selezionato di moltiplicazione o demoltiplicazione del manipolo o contrangolo. (v. anche 7.4.1, «Selezione del manipolo o contrangolo in uso»)

J) **Range giri**
Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo o contrangolo utilizzato.

K) **Coppia massima**
Visualizza la coppia massima impostata.

L) **Coppia attuale**
Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale. Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.

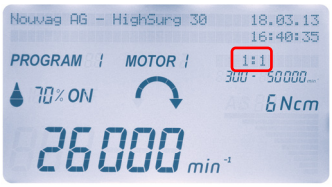
La pompa peristaltica funziona solo quando il motore viene attivato con il pedale.

7.4 Impostare i parametri

Le impostazioni dei valori si orientano secondo il manipolo o contrangolo collegato e secondo la funzione da assolvere.

7.4.1 Passo 1, Selezione del manipolo in uso

Il manipolo o contrangolo collegato al motore deve corrispondere al rapporto di trasmissione o riduzione selezionato con il tasto «Handpiece» e visualizzato sul display.



Premere più volte il tasto «Handpiece» finché sul display viene visualizzato il nome del manipolo o contrangolo desiderato oppure del corrispettivo rapporto di trasmissione o riduzione. Se il tasto viene tenuto premuto, i manipoli e i contrangoli appaiono uno dopo l'altro.

Tabella dei possibili manipoli, disponibile per **il motore da 50.000 rpm**

Denominazione manipoli/ contrangoli con rapporto mecccanico	**Display**	**Numero di giri min. rpm**	**Numero di giri max. rpm**	**Coppia min. Ncm**	**Coppia max. Ncm**
Manipolo, 1:5	1 : 5	1500	240'000	1	1
Manipolo, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Manipolo, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Manipolo, 1:1	1 : 1	300	50'000	1	6
Micro-sega, MSS 5000	Com. Saw	fissi 15'000		fissi 6	
Micro-sega oscillante, OMS 5000	Osc. Saw	fissi 15'000		fissi 6	
Micro-sega sagittale, MOS 5000	Sag. Saw	fissi 15'000		fissi 6	
Dermatomo	Dermatome	fissi 8000		fissi 6	
Manipolo Kirschner	Kirschner	500	2800	fissi 48	
Manipolo Tattoo	Tattoo Hp	9000, 10'000, 11'000, 12'000		fissi 6	
Manipolo Jacobs	Jacobs Chuck	80	2100	fissi 60	
Perforatore	Perforator	80	1200	fissi 55	
Kraniotomo	Craniotome	1000	50'000	fissi 6	

Tabella dei possibili manipoli, disponibile per **il motore da 80.000 rpm**

Denominazione manipoli/ contrangoli con rapporto mecccanico	**Display**	**Numero di giri min. rpm**	**Numero di giri max. rpm**	**Coppia min. Ncm**	**Coppia max. Ncm**
Manipolo, 1:5	1 : 5	1500	240'000	fisso 1	
Manipolo, 1:3	1 : 3	900	150'000	fissi 2	
Manipolo, 1:2	1 : 2	600	100'000	fissi 2	
Manipolo, 1:1	1 : 1	300	80'000	fissi 6	
Manipolo Jacobs	Jacobs Chuck	80	2100	fissi 60	
Perforatore	Perforator	80	1200	fissi 55	
Kraniotomo	Craniotome	1000	50'000	fissi 6	

Tabella funzioni Shaver, disponibile per il motore da **50.000** e **80.000 rpm**

Denominazione manipoli/ contrangoli con rapporto mecccanico	**Display**	**Numereo di giri min. rpm**	**Numereo di giri max. rpm**	**Pperiodo di oscillazione da ... Sek.**	**Periodo di oscillazione a ... Sek.**
Shaver continua	Cont.Shaver	300	6000		
Shaver oscillante	Osc.Shaver	300	5000	0,20	3,00

Il periodo di oscillazione per Shaver oscillanti dipende dal numero di giri. Se il periodo di oscillazione per i giri impostati ha un'impostazione troppo bassa, passa automaticamente al prossimo valore possibile.
In questo modo si assicura una rotazione completa della lama Shaver per il numero di giri impostato.

I manipoli o i contrangoli che non rientrano nel proprio assortimento possono essere disattivati nel menu di configurazione (v. «7.7 Menu di configurazione, Parameter Level 2, Handpiece existing»). In questo modo azionando il tasto «Handpiece» non vengono più richiamati tutti i 14 manipoli, ma solo quelli che fanno parte del proprio assortimento.

7.4.2 Passo 2, calibrare il manipolo e il contrangolo

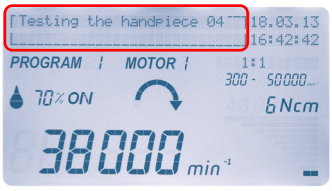
Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano con i valori reali del manipolo utilizzato, si raccomanda di calibrare regolarmente il manipolo di volta in volta utilizzato.

È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l'uso di ogni singolo manipolo.

Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell'apparecchio e scelta del manipolo come descritto nell'ultimo punto 7.4.1, sono stati fatti, si può iniziare con la calibratura.

La calibratura fornisce valori di coppia corretti, che possono cambiare a seguito di usura, differente quantità di lubrificante, sedimentazioni nonché pulizia e cura carente del manipolo.

1. Con il tasto «Handpiece» selezionare il manipolo corretto collegato al motore e accertarsi che questo manipolo venga visualizzato sul display.
2. Prendere in mano il motore con applicato il manipolo o contrangolo e tenere una distanza sicura dal corpo.
3. Premere contemporaneamente entrambi i tasti **«Speed» (Speed ▲ + ▼)**. Sul display compare **«Testing the handpiece XX»**.



4. Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.
5. La calibratura si conclude con un segnale acustico il display visualizza il messaggio **«Handpiece is OK»**.

Se un manipolo, anche dopo la pulizia e la lubrificazione, non funziona entro i valori memorizzati nella calibrazione, l'apparecchio visualizza sul display un messaggio di errore su sfondo rosso: **«Handpiece XX is faulty».**
Ciò indica una contaminazione, un'usura o un difetto tecnico. Questi manipoli vanno riparati o sostituiti.

Durante la calibrazione, vengono verificate le caratteristiche della coppia di tutti i manipoli.
Nei manipoli 1:1, il controllo dell'apparecchio viene inoltre adeguato alle mutate condizioni del manipolo, per rimanere entro la tolleranza all'interno delle caratteristiche della coppia.

IT

7.4.3 Passo 3, Impostare i giri

Il range possibile di giri dipende dal manipolo o contrangolo utilizzato. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato.

Impostare i giri:

Premere i tasti **«Speed» «▲»** per aumentare o **«▼»** per ridurre il numero nominale di giri. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.

Nei seguenti manipoli il numero di giri è fisso e non può essere cambiato. I valori dei giri sono elencati nella tabella del capitolo 7.4.1.

- Micro-sega, MSS 5000
- Micro-sega oscillante, OMS 5000
- Micro-sega sagittale, MOS 5000
- Dermatomo
- Manipolo al tattoo (4 livelli)

7.4.4 Passo 4, Impostare la coppia

Dopo aver selezionato i giri, si può stabilire la coppia dal rispettivo range di coppie.

Tasto **«Torque/Frequency» «▲»** per aumentare o **«▼»** per ridurre la coppia massima. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.

Quando si usa il manipolo Shaver nella modalità di oscillazione, con questa coppia di tasti si imposta il numero di oscillazioni al secondo (numero dei cambi di direzione della lama girante al secondo) della lama Shaver. La freccia direzionale in questa funzione indica entrambe le direzioni.

Nei seguenti manipoli il numero di giri è fisso e non può essere cambiato.

- Manipolo, 1:5 (1 Ncm)
- Micro-sega, MSS 5000 (6 Ncm)
- Micro-sega oscillante, OMS 5000 (6 Ncm)
- Micro-sega sagittale, MOS 5000 (6 Ncm)
- Dermatomo (6 Ncm)
- Manipolo Kirschner (48 Ncm)
- Manipolo al tattoo (6 Ncm)
- Manipolo Jacob (60/60 Ncm)*
- Perforatore (55/55 Ncm)*
- Craniotomo (6/6 Ncm)*

** Il valore davanti alla barra si riferisce all'utilizzo con il motore da 50.000 rpm, il valore successivo al motore da 80.000 rpm.*

7.4.5 Passo 5, Impostare la portata della pompa

Premere il tasto «Pump» «▲» per aumentare o «▼» per ridurre la portata della pompa. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.

La portata minima e massima della pompa nonché i passi di comando possono essere adattati nel menu di configurazione (v. «7.7 Menu di configurazione, Parameter Level 2, Pump»).

Per attivare o disattivare la pompa premere contemporaneamente entrambi i tasti «Pump», «Pump ▲ + ▼», oppure premere brevemente l'interruttore a pedale .

7.5 Limitazione della coppia

L'apparecchio dispone di una limitazione automatica della coppia, la quale funziona similmente a una chiave dinamometrica.
Se lo strumento collegato incontra resistenza, la coppia aumenta fino al valore massimo impostato, poi i giri diminuiscono, se necessario fino all'arresto. La coppia sullo strumento rimane. Quando la sollecitazione sullo strumento si riduce nuovamente, i giri aumentano di nuovo fino al valore massimo impostato.

Sul display si può seguire facilmente questo processo osservando il diagramma a barre. I segmenti del diagramma a barre si riempiono quanto più aumenta la resistenza contro lo strumento. Quando la coppia ha raggiunto il valore massimo impostato, cioè quando tutti i segmenti sono visibili, i giri diminuiscono. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma a barre sul display diminuisce e i giri sullo strumento aumentano di nuovo.

7.6 Salvare vari programmi

In HighSurg 30 si possono salvare 10 programmi diversi per ognuno dei due motori
(dal programma 1 al programma 10).

Sul display viene visualizzato il programma attivo.

Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

- manipolo / rapporto mecccanico
- numero massimo di giri
- coppia massima
- pompa on/off
- potenza pompa
- Shaver Osc. periodicamente

... in allen Programmen automatisch gespeichert.

Per modificare un programma basta perciò selezionare il corrispettivo programma e cambiare i parametri.
Quando si spegne l'apparecchio, i valori vengono salvati.

Il numero dei programmi salvabili può essere limitato nel menu di configurazione tra 3 e 10.

Nel menu di configurazione si può stabilire se al momento dell'accensione l'apparecchio debba visualizzare il programma 1 con il motore 1 oppure il programma usato per ultimo.

7.7 Menu di configurazione

Nel menu di configurazione l'utente può adattare l'apparecchio individualmente alle sue esigenze. I parametri sono suddivisi in vari livelli. «Parameter Level 1» comprende tutte le informazioni base e le possibilità di impostazione riguardanti l'apparecchio. In «Parameter Level 2» sono sintetizzate tutte le informazioni e impostazioni riguardanti il lavoro del chirurgo. Nel menu di configurazione si possono leggere le seguenti informazioni o impostare parametri secondo le proprie esigenze:

- Versione software
- Numero di serie della scheda madre
- Formato data US?
- Data e ora
- Stato di carica della batteria
- Illuminazione del display, luminosità
- Numero dei programmi
- Comportamento dopo l'accensione
- Contatore ore di esercizio HighSurg 30
- Contatore ore di esercizio motore 1
- Contatore ore di esercizio motore 2
- Contatore ore di esercizio pompa di raffreddamento
- Messaggi di errore (gli ultimi 8)
- Attivazione di possibili manipoli (15 portati)
- Limitazione del numero massimo di giri dei manipoli
- Il comportamento della pompa
- Il comportamento del motore per 2 diverse motori predefinite
- Ripristinare l'impostazione di fabbrica

IT

⚠ Attenzione nell'impostazione dei parametri. Un comportamento insolito dello strumento durante un'operazione può suscitare reazioni errate e mettere in pericolo il paziente.
Ogni impostazione e il nuovo comportamento dello strumento devono essere controllati.

Accesso al menu di configurazione:

- premere per 3 secondi **«Enter»** (Invio) finché risuona un segnale acustico lungo.
  Sulla riga informativa nel display il carattere **«›»** indica che ci si trova nel menu di configurazione.

Enter

Modificare singoli parametri:

- Con **«Select ▲»** o **«Select ▼»** selezionare il parametro desiderato.
- Premere **"Enter"** per entrare nella modalità di inserimento. Il valore del parametro regolabile viene ora visualizzato in parentesi.
- Con **«Select ▲»** o **«Select ▼»** selezionare il valore desiderato.

- Per confermare l'inserimento premere per 1 secondo **«Enter»** finché risuona un segnale acustico breve.
- Per rifiutare l'inserimento premere **«Enter»** solo brevemente, l'inserimento torna al valore iniziale.

Uscita dal menu di configurazione:

- per uscire di nuovo dal menu di configurazione, premere per 3 secondi **«Enter»** finché risuona un segnale acustico lungo.

Parametri livello 1

Gruppo/Parametri	Autorizzazione	ex stabilimento	Definizione
Software/Version	lettura	VX.XXXX	Visualizzazione della versione attuale del software
Hardware/Serialnumber MB	lettura	XXXXXXXXXX	Visualizzazione del numero di serie della scheda madre
Date-Time/Date format US	lettura/modifica	no	Impostazione della visualizzazione per il formato data US
Date-Time/Date	lettura/modifica	–	Modifica della data attuale
Date-Time/Time	lettura/modifica	–	Modifica dell'ora attuale
Battery/Voltage	lettura	p.e. 3120 mV	Stato di carica della batteria di riserva integrata. (Capacità ca. 3100 mV, limite inferiore 1800 mV)
Backlight/brightness (0. .10)	lettura/modifica	9	Luminosità del display, regolabile: 0, ... , 10
Program/Number of programs	lettura/modifica	10	Limitare il numero dei programmi richiamabili 3, ... , 10
Program/Power on at last program	lettura/modifica	yes	No: Visualizzazione del motore 1 con il programma 1 Yes: Visualizzazione dell'ultimo programma/motore usato
Operating hours/Control unit	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore 1
Operating hours/Motor 2	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore 2
Operating hours/Pump	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio della pompa
Error memory/ 1 – 8	lettura	0	Visualizzazione cronologica degli ultimi 8 messaggi di errore. *Elenco dei codici errore v. Capitolo 10.*

Parametri livello 2

I valori nel livello 2 possono essere modificati dopo aver inserito la password «9403». *La password non può essere modificata.*
Enter, poi **Select** ▲ o ▼ (per avanzare o tornare indietro rapidamente tenere premuto il corrispettivo tasto).
Per confermare tenere premuto **«Enter»** per 1 secondo finché risuona un segnale acustico.

Attivazione del manipolo	Nome del manipolo Display	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	yes	Qui i manipoli che non rientrano nell'assortimento dell'utente possono essere disattivati passando a «no» nella selezione. Ciò facilita il ritrovamento del proprio contrangolo dalla lista «Handpieces». Altrimenti si devono cliccare sempre tutti i contrangoli. *HP 04, 1:1 è sempre attivato e perciò non è riportato in questo elenco.*
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 05	Com.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	Yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP12	Osc.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 14	Perforator	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	yes/no	no	

Manipoli Vel. max.	Nome manipolo sul display	Margine giri g/min	ex stabilimento	Definizione
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Qui si può limitare il numero di giri dei propri manipoli secondo i propri valori sperimentali.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont.Shaver	6000	6000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	5000	5000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	2600	2600	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1200	1200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50'000	50'000	

Parametri pompa	Range di impostazione	ex stabilimento	Definizione
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Le pressioni nel tubo flessibile variano a seconda della velocità della pompa. Nella modalità variabile ciò viene considerato per evitare con sicurezza un flusso a posteriori.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Stabilire fino a che punto la pompa si gira in senso inverso dopo lo spegnimento.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Stabilire con che rapidità la pompa deve ruotare inversamente per evitare che continui a spruzzare dopo il suo spegnimento.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	1 %	Passi di comando nel range 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	20 %	Impostare il valore fino a dove il range 1 è efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Passi di comando nel range 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Impostare il valore fino a dove il range 3 è efficace.

HighSurg può riconoscere il tipo di un motore inserito. Così, in futuro, si possono adattare altri motori ed azionarli in sicurezza.

Motor 21, 50'000 rpm	**Range di inserimento**	**ex stabilimento**	**Definizione**
Motor 21, 50'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 50'000 rpm/ Max. speed	5000 – 50'000 U/min	50'000 U/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10.000 g/min
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10.000 g/min

Motor 21, 80'000 rpm	**Range di inserimento**	**ex stabili-mento**	**Definizione**
Motor 21, 80'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm/ Max. speed	5000 – 80'000 U/min	80'000 U/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10.000 g/min
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10.000 g/min
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Avvertenza disattivata 1 – 1000: Tempo di ritardo dell'avvertenza al superamento di 50.000 rpm

Riportare il menu di configurazione all'impostazione di fabbrica	**Selezione**	**ex stabilimento**	**Definizione**
Default value/Set default value	Yes/No	–	Ripristinare le impostazioni di fabbrica dei parametri nel menu di configurazione.

- **Cautela:** con il ripristino delle impostazioni di fabbrica tutti i parametri (eccetto dato/ora e i contatori delle ore di esercizio) no ripristinati allo stato di consegna.
- **Attenzione:** per ripristinare i programmi all'impostazione di fabbrica si devono premere contemporaneamente entrambi i tasti di selezione, **«Select ▲ + ▼»**. Per fare ciò si deve essere fuori dal menu di configurazione.

7.8 Comando con pedale Vario

1. **Staffa di sostegno**
   La staffa di sostegno può essere comandata con il piede (ripiegabile)
2. **Tasto** ◊ **:**
   Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
   Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).
3. **Tasto** Ⓟ **:**
   Attivazione breve del tasto: passaggio da un programma all'altro, (+1) (v. display).
   Attivazione lunga del tasto: passaggio da un programma all'altro, (-1) (v. display).
4. **Taste** Ⓜ **:**
   Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).
   Premere il tasto a lungo: cambio del motore (vedi anche le spie di controllo nelle boccole del motore sulla centralina).
5. **Pedana:**
   Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

Pedana ...	**Motore:**	**Pompa:**
... non premuta	Motore spento	Pompa spenta
... leggermente premuta	Motore in funzione lenta	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)
... completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)

Per motivi di sicurezza l'apparecchio deve essere comandato solo con il pedale.

Nei seguenti manipoli il numero di giri è limitato ad un valore e non può essere cambiato.

- Micro-sega MSS 5000
- Micro-sega oscillante OMS 5000
- Manipolo al tattoo
- Micro-sega sagittale MOS 5000
- Dermatomo

7.9 Test di funzionamento

Prima di ogni messa in funzione dell'apparecchio High Surg 30 e dei corrispettivi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni conformi e privi di guasti, cioè puliti, sterili e funzionanti. Tutte le diciture sull'apparecchio e gli accessori devono essere leggibili e non devono esserci pezzi staccati nell'apparecchio. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati.

7.9.1 Motore elettronico

Il test di funzionamento del motore elettronico viene eseguito senza manipolo o contrangolo. Tuttavia si deve attivare il **manipolo 1:1** per mezzo del tasto **«Handpiece»** al fine di poter controllare la coppia massima. Con i tasti di selezione **«Speed»**, impostare il numero dei giri del motore elettronico a 50.000 rpm. Premere la pedana del pedale: il motore elettronico si avvia e accelera fino al valore massimo di 50.000 rpm. Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta di nuovo.
Per il tipo di motore ammesso a 80.000 rpm si deve impostare il numero massimo di giri conforme a 80.000 rpm.

- Il motore elettronico è stato progettato un funzionamento alternato di «1 min on/3 min off» per 4 cicli durante il regime massimo. Poi 15 min. di pausa. Se si disattendono le indicazioni per il funzionamento discontinuo, il contatto con il manipolo o il motore può provocare ustioni.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

7.9.2 Pompa flessibile

Premere per un breve lasso di tempo il tasto sul pedale, la pompa flessibile passerà nella condizione di disponibilità, che sarà visualizzata con il simbolo della goccia nel display. Premendo la pedana sul pedale, la pompa flessibile e il motore elettronico si avviano. Sul contrangolo spruzza acqua dal tubo di raffreddamento.

7.9.3 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico cambia. Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo. Rilasciando la pedana, il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe. Premendo nuovamente il tasto del motore, la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

7.9.4 Programma

Premendo ripetutamente il tasto sul pedale viene impostato il programma desiderato.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Le istruzioni qui descritte sono riferite ai pezzi acclusi nel set. Le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione per estensioni e accessori sono descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alla seguenti istruzioni:

- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile!
- Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %!
- Autoclavare a 135°C max. per almeno 5 minuti.

- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità!
- La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

IT

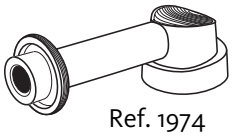
8.1 Unità di controllo e pedaliera

L'unità di controllo e la pedaliera non entrano in contatto con il paziente:
Eseguire pertanto una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Motore elettronico 21

Limite alla ripreparazione	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui motori elettronici. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il motore elettronico 21 è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione

ISTRUZIONI	
Sul luogo di utilizzo	Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso/di carta.
Conservazione e trasporto	Nessuna particolare avvertenza. Evitare lunghe attese prima della preparazione: rischio di essiccazione e corrosione.
Preparazione alla pulizia	Asportare lo sporco superficiale sul motore elettronico con un panno monouso/panno di carta. Svitare la calotta del motore, rimuovere il cavo e svitare il portamanipolo.
Pulizia e disinfezione automatiche	Attrezzatura necessaria: apparecchio di pulizia/disinfezione con speciale rack di caricamento che garantisca il collegamento dei motori all'apparecchio di pulizia/disinfezione e il risciacquo dei canali. Lavare il motore dal lato anteriore. Come detergenti usare solo detergenti neutri. Mettere il motore elettronico nel rack di caricamento (va garantita l'irrigazione dei canali). Dotare la calotta del motore di cavo e portamanipolo nel cesto. Impostare il ciclo di pulizia con sufficiente pulizia e risciacquo. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua completamente dissalata. Con un ciclo di 10 minuti a 93°C si ottiene una disinfezione termica. All'estrazione del motore elettronico, della calotta del motore con cavo e del portamanipolo controllare per escludere che ci sia ancora sporco nelle intercapedini e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire a mano.
Pulizia manuale	Attrezzatura necessaria: detergente neutro, spazzolino morbido, acqua corrente demineralizzata (< 38°C) Procedura: sciacquare e con una spazzola rimuovere lo sporco di superficie su motore elettronico, calotta del motore con cavo e portamanipolo. Applicare il detergente con lo spazzolino su tutte le superfici e in tutte le intercapedini. Sciacquare a fondo il motore elettronico, la calotta del motore con cavo e portamanipolo sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale pulire il motore elettronico, la calotta del motore con spina sottostante e cavo nonché il portamanipolo con disinfettante certificato (senza percentuale di cloro).
Asciugatura	Se non è disponibile alcun programma di asciugatura nel dispositivo di pulizia/disinfezione, il motore elettronico va asciugato a mano o in asciugatrice. Quindi riavvitare il portamanipolo sul motore.

Controllo e manutenzione  Ref. 1974	Effettuare un controllo visivo dei danni, della corrosione e dell'usura. Avvitare il motore sul supporto dello spray (Ref. 1974) e spruzzare NOU-CLEAN-SPRAY per circa 3 secondi, quindi passare brevemente con un panno inumidito (vedere le istruzioni riportate sulla bomboletta spray). Dopo aver spruzzato, riavvitare il portamanipolo e riavvitare il cavo con la calotta del motore sul motore elettronico.
Confezione	Singolo: Impacchettare il motore elettronico in confezione sterile monouso. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione. La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità. Set: disporre i motori elettronici su appositi vassoi o su vassoi di sterilizzazione multiuso.
Sterilizzazione	Mettere in autoclave sotto vuoto (classe B o S secondo EN 13060) a 135 °C max. per almeno 5 minuti*. Nella sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non va superato il caricamento massimo dello sterilizzatore. Nelle autoclavi non sottovuoto deve seguire una fase di asciugatura. Lasciare asciugare il motore elettronico per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto. * I tempi di mantenimento della temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme vigenti in loco, tempo massimo mantenimento 25 minuti.
Stoccaggio	Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, sulla confezione va segnata la data di sterilizzazione. Si consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate da NOUVAG AG come adeguate per la preparazione di un dispositivo medicale al suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione effettiva ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento. A tale scopo, sono di solito necessarie la validazione e la sorveglianza di routine. Analogamente, l'addetto deve valutare attentamente l'efficacia di qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite e le sue possibili conseguenze negative.

8.3 Set di tubi flessibili Ref. 6024 e Ref. 6025

- I set di tubi flessibili Ref. 6024 e Ref. 6025, non devo essere riutilizzato!
- I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!
- Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!
- Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!
- Utilizzare solo i set di tubi flessibili Nouvag con Ref. 6024 e Ref. 6025!

Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

8.4 Portamanipolo

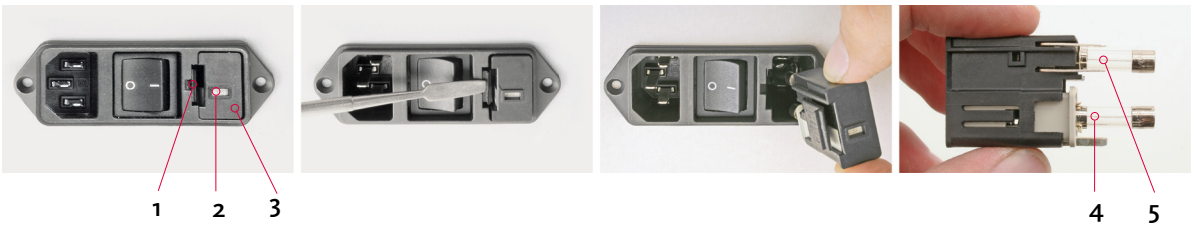
I portamanipolo sporchi vengono puliti con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

9 Manutenzione

9.1 Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



1. Chiusura vano fusibili
2. Finestra indicante la tensione
3. Vano fusibili
4. Fusibile 1
5. Fusibile 2

9.2 Controlli tecnici di sicurezza

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici.
Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici.
Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Per HighSurg 30 vale un intervallo di controllo di **2 anni**.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com › Service › Service Places

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
l'apparecchio non funziona	verificare l'interruttore	portarlo in posizione « I »	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	verificare il cavo	inserire il cavo	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	errore nel voltaggio	controllare il voltaggio	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	verificare i fusibili	sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
il motore non gira	motore non attivato	attivalo con il tasto M sul pedale	7.8 Comando con pedaliera Vario
	gira il motore sbagliato	cambiare il motore con il comando posto sulla pedaliera	7.8 Comando con pedaliera Vario
	il motore non è connesso	connettere la spina del motore	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	manipolo o contrangolo non bene connessi	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contromovimento.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
Non esce soluzione refrigerante	La pompa peristaltica non è accesa	Accendere la pompa peristaltica	7.8 Comando con pedale Vario
	Deflussore inserito in modo erroneo	inserire correttamente il deflussore, seguendo la freccia	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	deflussore incrostato o otturato	sostituire il deflussore con uno nuovo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	bottiglia non ventilata	aprire l'entrata d'aria	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Il tubo gocciola	sostituire il deflussore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	6.3 Preparazione dell'apparecchio
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è conessa	connettere la pedaliera	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Operatività scorretta	controllare le istruzioni	7.8 Comando con pedale Vario

Se un errore non può essere eliminato, rivolgetevi al Vostro fornitore / rivenditore o direttamente a noi.

HighSurg 30 Messaggi di errore visualizzati sul display

Messaggio di errore/Codice errore	Causa	Soluzione
Basic Initialisation/ W00	Prima inizializzazione di base	
Set default value/ W01	Impostazione di fabbrica dei parametri	
Memory error/ E02	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error/ E03	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error/ E04	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
UserConfig SW error/ E05	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error/ E06	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error/ E07	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings/ User Config & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con NOU-Dongle.	
Storing factory settings/ Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	a) Il pedale non è collegato b) Spina o cavo difettosi	a) Collegare il pedale b) Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza
Pedal test mode/ W11	Funzione di test del pedale accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
Keyboard test mode/ W12	Funzione di test della tastiera accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
No motor connected/ E13	a) Nessun motore collegato b) Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Motor 2 not connected/ E14	a) Raccordo motore 2 selezionato e nessun motore collegato b) Motore collegato alla presa motore 2, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Motor 1 not connected/ E15	a) Raccordo motore 1 selezionato e nessun motore collegato. b) Motore collegato alla presa motore 1, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor 2/ E16	a) Raccordo motore 2 selezionato e nessun motore non ammesso collegato. b) Motore ammesso collegato alla presa motore 2, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.

Unknown motor 1/ E17	a) Raccordo motore 1 selezionato e nessun motore non ammesso collegato. b) Motore ammesso collegato alla presa motore 1, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono guasti.	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Hp not allowed for motor 2/ E18	Il manipolo/contrangolo non deve essere messo in funzione con il motore collegato al raccordo motore 2.	Selezionare un manipolo/contrangolo ammesso oppure cambiare motore.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Il manipolo/contrangolo non deve essere messo in funzione con il motore collegato al raccordo motore 1.	Selezionare un manipolo/contrangolo ammesso oppure cambiare motore.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/ W21	Funzione di test del pedale o del motore accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca.	Rilasciare il pedale per 1 secondo.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	La batteria è quasi scarica.	- Dopo aver azionato il tasto «Enter», si può continuare a lavorare con l'unità. - Mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	a) L'orologio nell'unità di controllo è guasto. b) L'apparecchio è stato acceso dopo la sostituzione della batteria e l'orologio non è stato ancora impostato.	a) Dopo aver azionato il tasto «Enter», si può continuare a lavorare con l'unità. Tuttavia si consiglia di mandare l'unità di controllo quanto prima al punto di assistenza. b) Impostare l'ora e la data
Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo o il contrangolo ha ricevuto troppa coppia.	- Pulire e trattare con Nou-Clean-Spray il manipolo / contrangolo. - Se il messaggio appare ancora nel test successivo, il manipolo / contrangolo va inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Testing the handpiece XX	Il test di un manipolo/contrangolo è inattivo.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Quando è selezionato il motore da 80.000 e la velocità massima impostata è > 50.000, all'avvio del motore appare questa avvertenza. Invita l'utente a controllare se il manipolo/contrangolo è ammesso per la velocità impostata.	Controllare il manipolo/contrangolo e attendere finché il messaggio si chiude. Quando il messaggio si è chiuso, il motore si avvia purché sia ancora attivo il pedale.
NOU-Dongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOU-Dongle.	

I messaggi di errore con sfondo rosso hanno sfondo rosso anche sul display dell'unità di controllo. I restanti messaggi sono informativi e non richiedono nessuna azione da parte dell'utente.

11 Parti di ricambio

Accessori	Ref.
Set di clip large CL, per montare il set di tubi flessibili sul manipolo, confezione da 3 pezzi	1881
Set di clip per montare il set di tubi flessibili sul cavo motore, confezione da 10 pezzi	1873
Set monouso di tubi flessibili, 3 m, sterile, confezione da 10 pezzi	6024
Set monouso di tubi flessibili con rubinetto a 3 vie integrato, 3 m, sterile, confezione da 10 pezzi	6025
Liquido di raffreddamento, NaCl 0,9 %, 1 litro	1707
Nou-Clean, spray per la cura e la pulizia	1984
Supporto tubo spray per collegamento elettrico degli strumenti chirurgici	1958
Supporto tubo spray per motore elettronico 21	1974

Per ordinare queste parti, contattare il Vostro rivenditore Nouvag. Sarà felice di assisterVi.

Istruzioni per l'uso HighSurg 30 ---------- **31666**
Nouvag AG fornisce le istruzioni per l'uso in formato PDF su CD-ROM, assieme all'apparecchio.
Se si preferisce una versione cartacea, questa viene spedita gratuitamente per posta.
Se le istruzioni per l'uso vengono smarrite, inviamo con piacere una nuova copia via e-mail in formato PDF.

12 Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura

Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto.

Non smaltire le unità di controllo con i rifiuti domestici!
Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita.

Non smaltire i motori che hanno concluso il loro ciclo di vita con i rifiuti domestici.
Prima dello smaltimento sterilizzare i motori. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

I set di tubi flessibili monouso contaminati devono essere smaltiti a parte. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

Contenido

1	**Descripción del producto**	**2**
1.1	Utilización y modo de funcionamiento	2
1.2	Contraindicaciones	2
1.3	Datos técnicos HighSurg 30	2
1.4	Condiciones ambientales	2
1.5	Garantía	2
2	**Símbolos**	**3**
3	**Indicaciones de seguridad**	**3**
3.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	3
3.2	Bomba de tubo peristáltica integrada	3
3.3	Manipulaciones y utilización indebida	3
3.4	Principios básicos	4
3.5	Durante el uso	4
4	**Contenido del envio**	**4**
5	**Descripción**	**5**
6	**Puesta en marcha**	**6**
6.1	Instalación del aparato	6
6.2	Conexión a la fuente de alimentación de corriente	6
6.3	Preparación del aparato	7
6.4	Montaje de la refrigeración externa	8
7	**Manejo**	**9**
7.1	Encender/apagar el aparato	9
7.2	Vista general: Elementos de mando del panel de mando	9
7.3	Vista general Pantalla en funcionamiento normal	10
7.4	Ajuste de los programas	11
7.4.1	*Paso 1, selección de la pieza de mano*	*11*
7.4.2	*Paso 2, calibración de la pieza de mano*	*12*
7.4.3	*Paso 3, ajuste de las revoluciones*	*13*
7.4.4	*Schritt 4, Einstellen des Drehmoments*	*13*
7.4.5	*Paso 5, ajuste del caudal de la bomba*	*14*
7.5	Limitación del par de giro	14
7.6	Almacenamiento de diferentes programas	14
7.7	Menú de configuración	15
7.8	Operación con Vario-pedal	19
7.9	Control del funcionamiento	20
7.9.1	*Motor electrónico*	*20*
7.9.2	*Bomba de tubo*	*20*
7.9.3	*Dirección de giro del motor electrónico*	*20*
7.9.4	*Programa*	*20*
8	**Desinfección, Limpieza y Esterilización**	**21**
8.1	Unidad de mando y pedal	21
8.2	Motor electrónico 21	22
8.3	Set de tubos Ref. 6024 y Ref. 6025	23
8.4	Soporte para la pieza de mano	23
9	**Mantenimiento**	**24**
9.1	Intercambio de los fusibles en la unidad de control	24
9.2	Controles técnicos de seguridad	24
10	**Problemas y anomalías**	**25**
11	**Partes de recambio y Ref.**	**28**
12	**Eliminación**	**28**

ES

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El sistema de perforación y shaver regulado por microprocesador HighSurg 30 se utiliza en la cirugía otorrinolaringológica (p. ej. otocirugía, cirugía de la cabeza) y en la microcirugía. El dispositivo está concebido para perforar, atornillar y serrar en el hueso, y para el procedimientos con shaver en el ámbito de la otorrinolaringología. El sistema HighSurg 30 posee una bomba peristáltica integrada (bomba de rodillos o de manguera) para refrigerar el tejido tratado y los instrumentos usados a fin de evitar lesiones en los tejidos.

El HighSurg 30 solo debe ser utilizado por personal cualificado que disponga de la formación médica adecuada.

1.2 Contraindicaciones

No se conocen.

1.3 Datos técnicos HighSurg 30

Tensión: ---------- conmutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fusible de suministro de energía: ---------- 2 fusibles, T 3,15 AL 250 V AC
Potencia: ---------- 120 VA
Componentes utilizados: ---------- Typ B*
Clase de protección: ---------- Clase I
Dimensiones (H x A x P): ---------- 260 x 250 x 110 mm
Peso neto: ---------- 3,7 kg
Motor:
Embrauge de motor: ---------- Embrague Intra ISO3964
Velocidad del motor: ---------- 300 - 50'000 rpm**
Torque Máx. del Motor ---------- 6 Ncm
Peso de motor: ---------- 0,280 kg
Longitud del cable del motor: ---------- 3 m
Pedal:
Clase de protección interruptor de pedal: ---------- IPX8

** La pieza de aplicación del tipo B es el instrumento utilizado con el HighSurg 30*
*** Disponible opcionalmente, motor con una velocidad máxima de 80.000 rpm.*

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	**Para el uso:**
Humedad relat. del aire:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C a 60°C	10°C a 30°C
Presión atmosférica máx.:	700 hPa a 1060 hPa	800 hPa a 1060 hPa

1.5 Garantía

Con la compra del HighSurg 30 recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por **6 meses** adicionales.
Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 135°C max.
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termodesinfección
	Atención	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
1 min. on/ 3 min. off	El aparato está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos, después pausa de 15 min.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
	Pieza de aplicación del tipo B. Pieza de aplicación son los instrumentos	SN	Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Uso único	REF	Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico	LOT	Símbolo con referencia al número de lote
	Motor 1		Motor 2
	Pedal		Contiene ftalatos
IPX8	Protección contra la inmersión continua		Certificado por la Canadian Standards Association (CSA)
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Marca CE con organismo notificado		

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Con respecto a la compatibilidad electromagnética, tenga en cuenta las indicaciones adjuntas de estas instrucciones de uso.

3.2 Bomba de tubo peristáltica integrada

La bomba de tubo peristáltica integrada sirve para refrigerar el tejido y evitar así lesiones tisulares. Solo se debe utilizar con soluciones acuosas, como p. ej. solución de lavado de NaCl al 0,9 % (Ref. 1707) o solución de Ringer. Se prohíbe expresamente el bombeado de medicamentos con la bomba integrada.

3.3 Manipulaciones y utilización indebida

- No se permite modificar o manipular el HighSurg 11 ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuenciales causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del HighSurg 11 para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

3.4 Principios básicos

¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la

El uso inadecuado y la reparación incorrecta del equipo, así como la no observancia de nuestras indicaciones, nos exime de cualquier prestación de garantía y de cualquier tipo de reclamación.

Utilice para la conservación del motor y de las piezas de mano y angulares el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de otros productos de conservación puede provocar fallos de funcionamiento y/o invalidar la garantía!

Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.

¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Nouvag AG!

¡El HighSurg 30 solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!

3.5 Durante el uso

¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.0 Limpieza, desinfección y esterilización»).

¡No accionar durante el funcionamiento o la marcha por inercia los mecanismos tensores de las piezas de mano y angulares! Podrían dañarse los instrumentos.

¡Las piezas de mano y angulares solo se deben insertar con el motor electrónico parado!

¡Debido al posible peligro de lesión, no introducir nunca las manos en las brocas o fresas

Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.

No usar el aparato/interruptor de pedal/motor cerca de mezclas inflamables.

Durante el uso en el paciente, se debe comprobar siempre que se genera el menor calor posible por fricción. El tejido necrotiza cuando se produce una influencia térmica excesiva. La generación de calor está relacionada directamente con las revoluciones y la presión de apriete del instrumento.

4 Contenido del envio

Ref.	Descripción	Unidades
3360	Unidad de mando HighSurg 30	1 unidad
1510	Interruptor de pedal Vario; IPX8; electrónico	1 unidad
2099	Motor electrónico 21 incl. cable del motor de 3 m, hasta 50.000 rpm	1 unidad
6024	Set de tubos, estéril, 3 m, desechable	1 unidad
1873	Set de grapas (10 unidades) para el montaje del set de tubos en el cable del motor	1 unidad
1881	Set de grapas (3 unidades) para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular	1 unidad
1707	Líquido refrigerante; solución de NaCl-agua al 0,9 %, 1 litro	1 unidad
1770	Soporte para líquido refrigerante	1 unidad
1170	Soporte para la pieza de mano	1 unidad
1974	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del motor electrónico	1 unidad
1958	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del instrumental	1 unidad
31666	Instrucciones de uso del HighSurg 30 en CD-ROM	1 unidad

Debido a la normativa de mercancías peligrosas, el siguiente artículo no se suministra junto con la unidad de mando y se deberá encargar aparte:

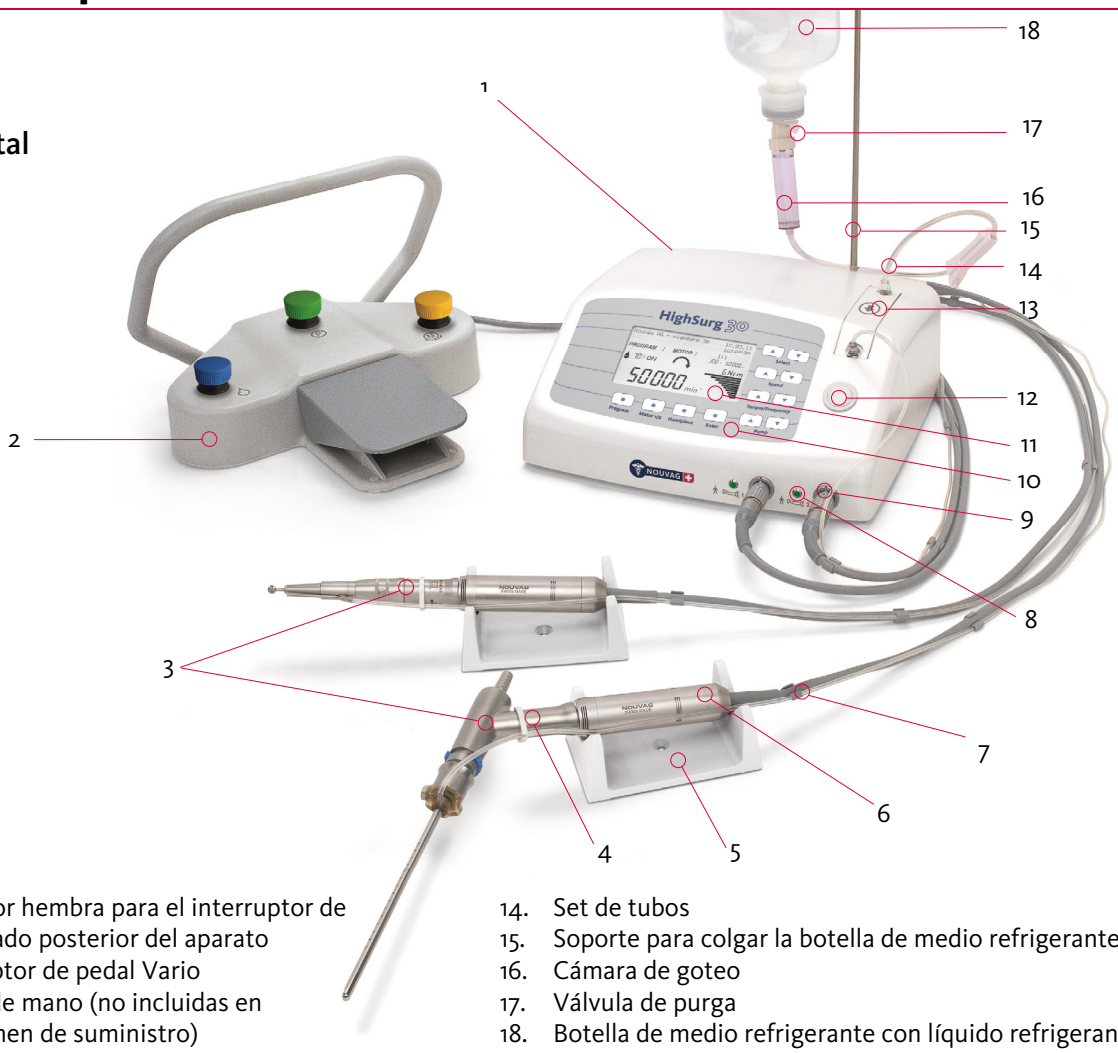
1984	Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean	1 unidad

Optional:

2098	Motor electrónico 21 incl. cable del motor de 3 m, hasta 80.000 rpm	1 unidad

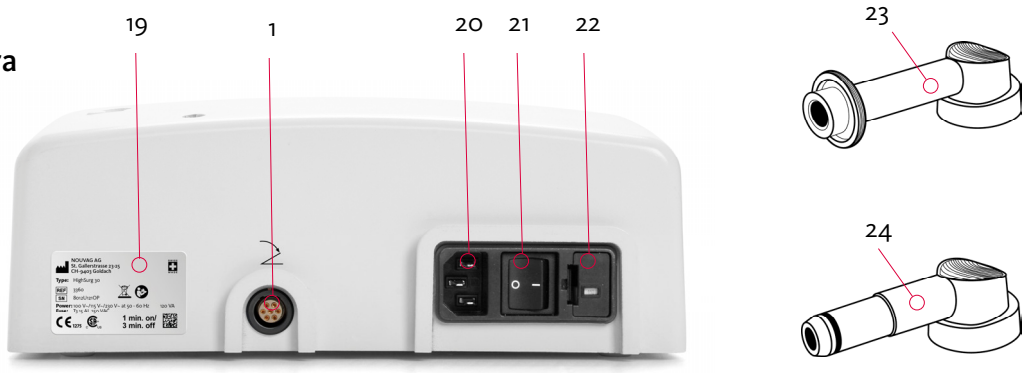
5 Descripción

Vista frontal



1. Conector hembra para el interruptor de pedal, lado posterior del aparato
2. Interruptor de pedal Vario
3. Piezas de mano (no incluidas en el volumen de suministro)
4. Grapa para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular
5. Soporte para la pieza de mano
6. Motor electrónico
7. Grapa para el montaje del set de tubos al cable del motor
8. 1 Lámpara de control por cada motor
9. 2 conectores hembra para motores
10. Panel de mando
11. Pantalla
12. Tecla de desbloqueo de la bomba
13. Bomba peristáltica
14. Set de tubos
15. Soporte para colgar la botella de medio refrigerante
16. Cámara de goteo
17. Válvula de purga
18. Botella de medio refrigerante con líquido refrigerante
19. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato
20. Módulo de red con cable de red
21. Módulo de red con interruptor principal
22. Módulo de red con compartimento de fusibles
23. Adaptador de pulverización para la conservación del motor
24. Adaptador de pulverización para la conservación de las piezas de mano y angulares

Vista trasera



6 Puesta en marcha

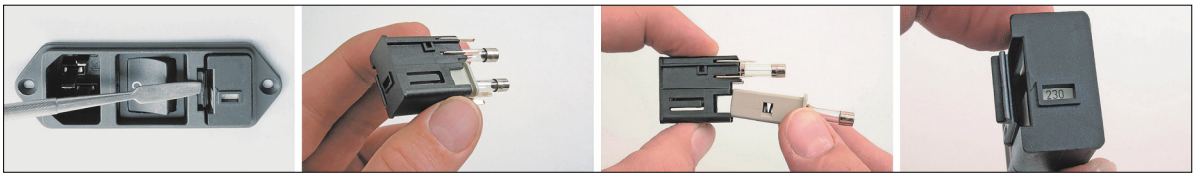
6.1 Instalación del aparato

- El HighSurg 11 con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente

⚠ Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



A) Apaga el aparato y tirar del cable.
B) Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
C) Extraer el soporte del fusible.
D) Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
E) Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
F) Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
G) Reconectar enchufe a unidad de control.

⚠ Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.

6.3 Preparación del aparato

1. Esterilice el motor (el motor no se suministra estéril). Si el motor ya se ha esterilizado, preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril (si no se ha incluido ningún indicador de esterilidad, el embalaje estéril deberá presentar al menos la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles).
2. Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
3. Insertar el conector del motor electrónico en uno de los conectores hembra para motores.
4. En caso necesario, insertar el conector de un segundo motor electrónico en el conector hembra para motores.
5. Conectar el enchufe del pedal en el conector .
6. Insertar una pieza de mano o angular esterilizada en el motor electrónico. Presionar la pieza de mano o angular firmemente en el motor electrónico hasta que encaje, comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.
7. Montaje del set de tubos:
   Elija uno de los dos set de tubos disponibles: el ref. 6024 para la refrigeración de una única pieza de mano o el ref. 6025 para la refrigeración simultánea de ambas piezas angulares si se utilizan dos motores. El set de tubos Ref. 6025 dispone de una llave de tres vías integrada que permite la utilización simultánea de dos motores con respectivamente una pieza angular.

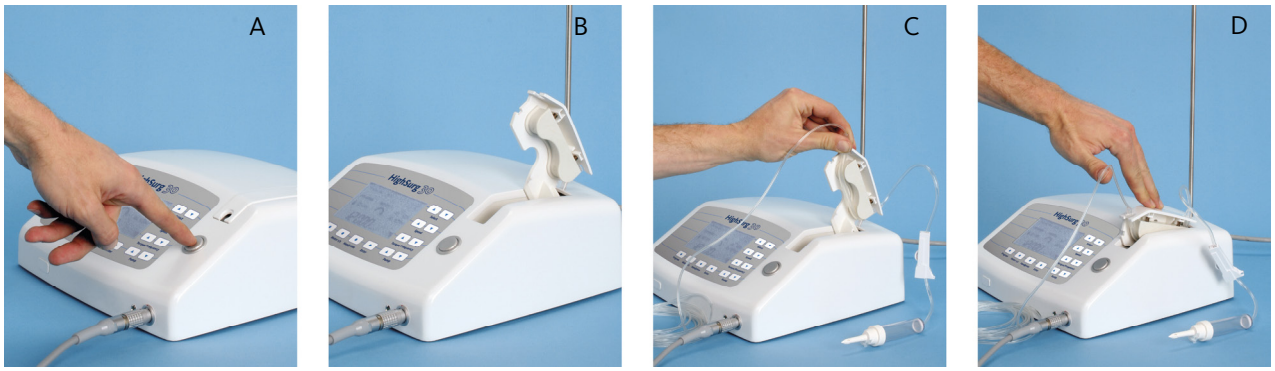
ES

Sólo se deben usar los sets de tubos de Nouvag con los nº de art. 6024 y 6025, porque de lo contrario no se puede garantizar un funcionamiento correcto.

Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.

Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.

La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el HighSurg 30. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado «7.4.5 Ajuste del caudal de la bomba»).



A) Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (¡en la parte superior de la unidad de mando!) para abrir la bomba.

B) Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.

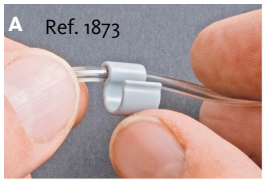
C) Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.

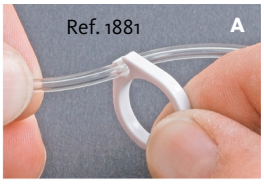
D) Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.

8. Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.
9. Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.
10. Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
11. Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.

¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

6.4 Montaje de la refrigeración externa





A) Fijar las grapas para el cable del motor y las grapas para la pieza de mano en el tubo de refrigeración.

B) Conectar el extremo del set de tubos con el tubo refrigerador de la refrigeración externa de la pieza de mano o angular o del instrumento (ejemplo: hoja del shaver).

C) Fijar el set de tubos a la pieza de mano o angular y al cable del motor.

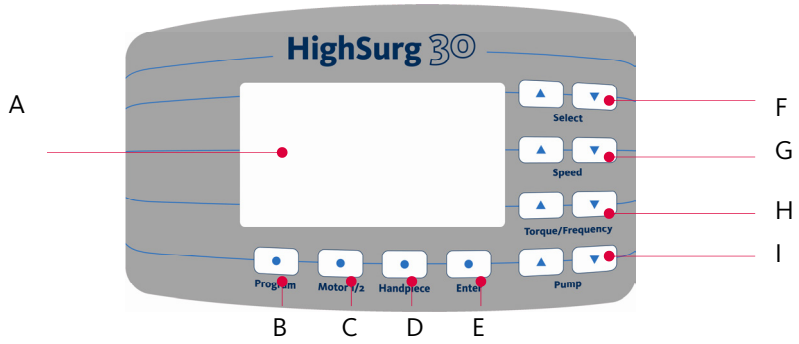
En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal **«I/O»** (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

7.2 Vista general: Elementos de mando del panel de mando



A) **Pantalla:** indicación de diferentes parámetros (ver «7.3 Vista general: Pantalla en funcionamiento normal»).

B) **Tecla «Program»:** selección de los programas 1 a 10. Para los dos motores se pueden seleccionar respectivamente por separado 10 programas. (Para mantener la visión de conjunto, se puede limitar el número de los programas seleccionables en el menú de configuración. Ver «7.7 Menú de configuración, Nivel 1, Programs/Number of programs» (Programas/Número de programas)).

C) **Tecla «Motor 1/2»:** conmutación entre los dos motores (las lámparas de control verdes situadas al lado de los conectores hembra de los motores indican el motor activo). La dirección de giro se cambia con una pulsación prolongada.

D) **Tecla «Handpiece»:** selección de la pieza de mano o angular (posibilidad de activación o desactivación individual, ver «7.7 Menú de configuración»).

E) **Tecla «Enter»:** Pulsación prolongada lleva al menú de configuración (ver «7.7 Menú de configuración»).

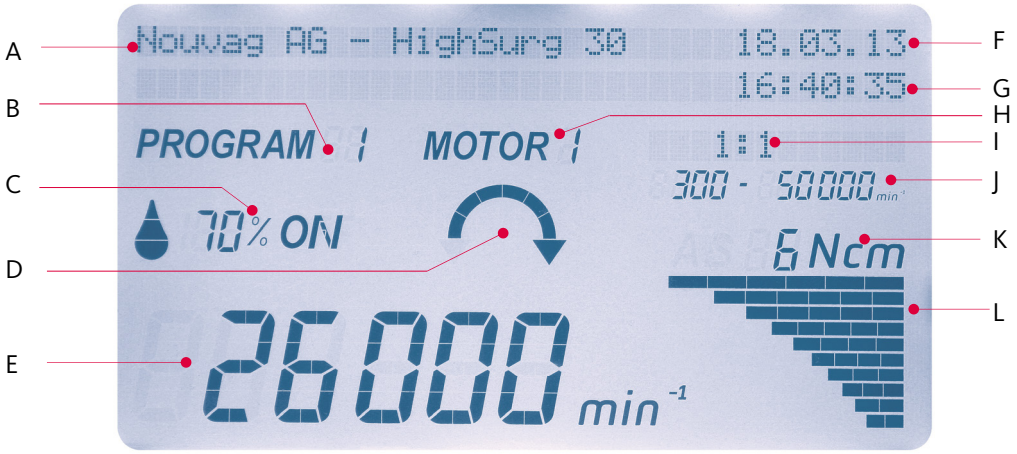
F) **Teclas «Select»:**
- Si se pulsa la tecla izquierda, **«Select ▲»,** se mostrará la versión del software.
- Si se pulsa de manera continua la tecla derecha, «Select ▼», se muestra el tipo de motor conectado.
- Si se pulsan simultáneamente las dos teclas «Select», **«Select ▲ + ▼»,** se restablecerán todos los programas a la configuración de fábrica.
- En el menú de configuración, las teclas «Select» sirven para ajustar los valores y los parámetros.
  «▲»: ajustar valor, ascendente «▼»: ajustar valor, descendente

G) **Teclas «Speed»:**
- Para limitar las revoluciones máximas activables mediante el interruptor de pedal.
  «▲»: aumento de las revoluciones máximas «▼»: reducción de las revoluciones máximas
- Si se pulsan simultáneamente las dos teclas «Speed», **«Speed ▲ + ▼»,** se iniciará la calibración de la pieza de mano (consulte al respecto «7.4.2 Calibración de la pieza de mano»).

H) **Teclas «Torque/Frequenzy»:**
- Para limitar el par de giro máximo.
  «▲»: aumento del par de giro máximo «▼»: reducción del par de giro máximo
- Cuando la pieza de mano angular o del shaver está conectada, este par de teclas se usa para ajustar el periodo de oscilación si está seleccionado el modo Oscilación.

I) **Teclas «Pump»:**
- Para limitar el caudal activable mediante el interruptor de pedal.
  «▲»: aumento del caudal «▼»: reducción del caudal
- Si se pulsan simultáneamente las dos teclas **«Pump», «Pump ▲ + ▼»,** se encenderá o apagará la bomba peristáltica.

7.3 Vista general Pantalla en funcionamiento normal



A) **Línea de información**
Indicación de notas y mensajes de error. En caso de mensajes de error, la iluminación de fondo de la pantalla es roja.

B) **Program**
Indica el número de programa seleccionado.

C) **Bomba**
El valor numérico indica el rendimiento de la bomba en tantos por ciento y el símbolo de gota junto con la indicación ON-/OFF representa la disponibilidad operativa de la bomba peristáltica.

D) **Dirección de giro del motor**
La flecha indica la dirección de giro del motor ajustada. La dirección del giro se puede cambiar con el interruptor de pedal « Ⓜ » o manteniendo pulsada durante un tiempo prolongado la tecla «Motor 1/2» en el panel de mando.
En la función Shaver se muestran simultáneamente las dos flechas de dirección simbolizando la oscilación del bisturí.

E) **Aktuelle Drehzahl**
Im Stillstand des Gerätes wird die eingestellte maximale Drehzahl angezeigt. Wenn der Motor durch Pedaldruck zu drehen beginnt, wird die momentane Drehzahl in Echtzeit angezeigt.

F) **Fecha**

G) **Hora**

H) **Motor**
Indica el motor seleccionado → ver también las lámparas de control verdes en los conectores hembra de los motores.

I) **Nombre de la pieza de mano o angular o relación de multiplicación correspondiente**
Indica el nombre de la pieza de mano o angular utilizada o de la relación de multiplicación o reducción seleccionada. (Ver también 7.4.1, «Selección de la pieza de mano»)

J) **Rango de revoluciones**
Indica el rango de revoluciones ajustable de la pieza de mano o angular utilizada.

K) **Para de giro máximo**
Indica el par de giro máximo ajustado.

L) **Para de giro actual**
El gráfico de barras indica gráficamente el par de giro actual. Si están visibles todas las barras, se habrá ajustado el par de giro máximo.

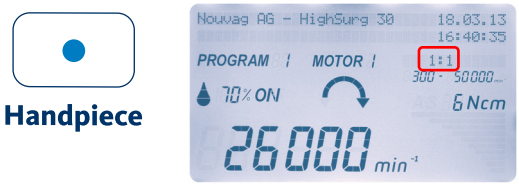
La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

7.4 Ajuste de los programas

El ajuste de los valores depende de la pieza de mano o angular conectada y de la tarea que se desee realizar.

7.4.1 Paso 1, selección de la pieza de mano

La pieza de mano o angular conectada al motor debe coincidir con la relación de multiplicación o de reducción seleccionada con la tecla «Handpiece» e indicada en la pantalla.



Pulsar varias veces la tecla «Handpiece» hasta que aparezca en la pantalla el nombre de la pieza de mano o angular o de la relación de multiplicación o de reducción correspondiente. Si se pulsa la tecla de forma continua, aparecerán sucesivamente las piezas de mano y angulares.

Tabla de las piezas de mano posibles, disponible para el motor de 50.000 rpm

Designación de las piezas de mano con relación de transmisión	Nombre de la pieza de mano en la pantalla	Velocidad mín. rpm	Velocidad máx. rpm	Par de giro mín. Ncm	Par de giro máx. Ncm
Pieza de mano, 1:5	1 : 5	1500	240'000	1	1
Pieza de mano, 1:3	1 : 3	900	150'000	1	2
Pieza de mano, 1:2	1 : 2	600	100'000	1	2
Pieza de mano, 1:1	1 : 1	300	50'000	1	6
Sierra de calar, MSS 5000	Com. Saw	fija 15'000		fija 6	
Sierra oscilante, OMS 5000	Osc. Saw	fija 15'000		fija 6	
Sierra sagital, MOS 5000	Sag. Saw	fija 15'000		fija 6	
Dermatomo	Dermatome	fija 8000		fija 6	
Pieza de mano de Kirschner	Kirschner	500	2800	fija 48	
Pieza de mano Tattoo	Tattoo Hp	9000, 10'000, 11'000, 12'000		fija 6	
Pieza de mano para mandril de acob	Jacobs Chuck	80	2100	fija 60	
Perforador	Perforator	80	1200	fija 55	
Craneotomo	Craniotome	1000	50'000	fija 6	

Tabla de las piezas de mano posibles, disponible para el motor de 80.000 rpm

Designación de las piezas de mano con relación de transmisión	Nombre de la pieza de mano en la pantalla	Velocidad mín. rpm	Velocidad máx. rpm	Par de giro mín. Ncm	Par de giro máx. Ncm
Pieza de mano, 1:5	1 : 5	1500	240'000	fija 1	
Pieza de mano, 1:3	1 : 3	900	150'000	fija 2	
Pieza de mano, 1:2	1 : 2	600	100'000	fija 2	
Pieza de mano, 1:1	1 : 1	300	80'000	fija 6	
Pieza de mano para mandril de acob	Jacobs Chuck	80	2100	fija 60	
Perforador	Perforator	80	1200	fija 55	
Craneotomo	Craniotome	1000	50'000	fija 6	

Tabla de funciones del shaver, disponible para el motor de **50.000 y 80.000 rpm**

Designación de las piezas de mano con relación de transmisión	**Pantalla**	**Velocidad mín. rpm**	**Velocidad máx. rpm**	**Periodo de oscilación desde... seg.**	**Periodo de oscilación hasta... seg.**
Shaver continuo	Cont.Shaver	300	6000		
Shaver oscilante	Osc.Shaver	300	5000	0,20	3,00

El periodo de oscilación para los shavers oscilantes está determinado por la velocidad. Si el periodo de oscilación ajustado es demasiado bajo para la velocidad configurada, se conmuta automáticamente al siguiente nivel posible. De este modo se garantiza el giro completo de la hoja del shaver para la velocidad configurada.

Las piezas de mano o angulares que no pertenecen al surtido propio se pueden desactivar en el menú de configuración (ver «7.7 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Handpiece existing»). De este modo ya no se muestran al pulsar la tecla «Handpiece» las 14 piezas de mano existentes, sino solo las que pertenecen al surtido propio.

7.4.2 Paso 2, calibración de la pieza de mano

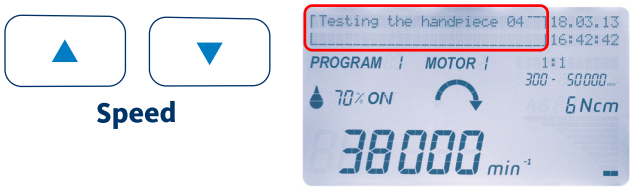
Para que los valores indicados en la pantalla coincidan con los valores reales de la pieza de mano o angular utilizada, se recomienda calibrar periódicamente la pieza de mano o angular utilizada.

Se trata de un procedimiento sencillo pero importante para garantizar la seguridad y la precisión durante la utilización de cada pieza de mano o angular.

Después de haber realizado todos los preparativos, como p. ej. la esterilización, la conservación de la pieza de mano y del motor, incluidas la preparación del aparato y la selección de la pieza de mano descrita en el punto 7.4.1, podrá iniciar la calibración.

La calibración asegura valores correctos del par de giro; estos pueden cambiar debido al desgaste, a diferentes cantidades de lubricante y por depósitos y una falta de limpieza y conservación de la pieza de mano o angular.

1. Seleccionar la pieza de mano correcta montada en el motor con la tecla **«Handpiece»** , y comprobar que en la pantalla aparece indicada esta pieza de mano.
2. Sostener con la mano el motor con la pieza de mano o angular montada, y mantenerlo a una distancia segura del cuerpo.
3. Pulsar simultáneamente las dos teclas «Speed» (Speed ▲ + ▼). En la pantalla aparece el mensaje **«Testing the handpiece XX»**.



4. El motor y la pieza de mano comienzan a girar y pasan por determinados ciclos de revoluciones.
5. La calibración finalizará con un sonido y en la pantalla aparece el mensaje **«Handpiece is OK»**.

Cuando una pieza de mano o angular tampoco funciona dentro de los valores almacenados después de la limpieza y la lubricación, el equipo emite un mensaje de error con el fondo de la pantalla iluminado en color rojo, **«Handpiece XX is faulty»**.
Esto es indicador de suciedad, desgaste o de defecto técnico. Estas piezas de mano se deben reparar o sustituir.

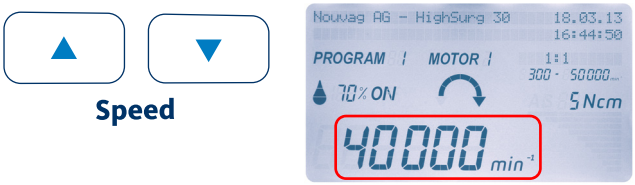
Durante la calibración se comprueba el par motor de todas las piezas de mano.
En la pieza de mano 1:1, la unidad de control del equipo se adapta adicionalmente a las condiciones modificadas de la pieza de mano para permanecer dentro de las tolerancias en el par motor.

7.4.3 Paso 3, ajuste de las revoluciones

El rango de revoluciones posible depende de la pieza de mano utilizada, que se debe activar a través del menú de configuración. Las revoluciones máximas se pueden ajustar dentro de este rango de revoluciones. A continuación se pueden ajustar con el pedal las revoluciones desde el valor mínimo hasta el valor máximo ajustado.

Ajuste de las revoluciones:

Pulsar las teclas **«Speed» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir las revoluciones nominales. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Las piezas de mano siguientes disponen de una velocidad de giro fija que no se puede cambiar. Los valores de las revoluciones se indican en la tabla del capítulo 7.4.1.

- Micro Compass Saw MSS 5000
- Micro Oscillating Saw OMS 5000
- Micro Sagittal Saw MOS 5000
- Dermatome
- Tattooing handpiece (4 pasos)

7.4.4 Schritt 4, Einstellen des Drehmoments

Tras seleccionar las revoluciones, se puede especificar el par de giro en el rango del par correspondiente.

Pulsar la tecla **«Torque/Frequency» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir el par de giro máximo. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.

Cuando la pieza de mano del shaver se usa en el modo de oscilación, el número de oscilaciones por segundo de la hoja del shaver (número de cambios de dirección de la cuchilla rotatoria por segundo) se ajusta con estas dos teclas. En esta función, la flecha muestra las dos direcciones.

Las piezas de mano siguientes disponen de una velocidad de giro fija que no se puede cambiar

- Handpiece, 1:5 (1 Ncm)
- Micro Compass Saw, MSS 5000 (6 Ncm)
- Oscillating Micro Saw, OMS 5000 (6 Ncm)
- Micro Saggital Saw, MOS 5000 (6 Ncm)
- Dermatome (6 Ncm)
- Kirschner Handpiece (48 Ncm)
- Tattooing Handpiece (6 Ncm)
- Jacobs Chuck (60/60 Ncm)*
- Perforator (55/55 Ncm)*
- Craniotome (6/6 Ncm)*

** El valor que aparece antes de la barra oblicua hace referencia al uso con el motor de 50.000 rpm, y el valor que aparece después al del motor de 80.000 rpm.*

7.4.5 Paso 5, ajuste del caudal de la bomba

Pulsar la tecla **«Pump» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir el caudal de la bomba. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.

El caudal mínimo y máximo de la bomba, así como los pasos de mando se pueden ajustar en el menú de configuración (ver «7.7 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Pump».

Para activar o desactivar la bomba pulsar simultáneamente las dos teclas «Pump», «Pump ▲ + ▼», o pisar brevemente el interruptor de pedal .

7.5 Limitación del par de giro

El dispositivo posee un limitador automático del par de giro cuyo funcionamiento es similar al de una llave dinamométrica.
Cuando el instrumento montado encuentra una resistencia, el par de giro aumenta hasta el valor máximo ajustado y después la velocidad se reduce llegando hasta la parada en caso necesario. Se conserva el par de giro en el instrumento. Cuando la carga sobre el instrumento se reduce, aumenta nuevamente la velocidad hasta el valor máximo ajustado.

El diagrama de barras en la pantalla permite entender fácilmente este proceso. Los segmentos del diagrama de barras se irán completando conforme aumente la resistencia en el instrumento. Cuando el par de giro alcance el valor máximo configurado, es decir, cuando todos los segmentos estén visibles, se reducirá la velocidad. En cuanto se reduzca la presión ejercida sobre el instrumento, volverá a reducirse el par de giro. El diagrama de barras en la pantalla disminuirá y las revoluciones del instrumento volverán a aumentar.

7.6 Almacenamiento de diferentes programas

En el HighSurg 30 se pueden almacenar 10 programas diferentes (Programa 1 hasta Programa 10).
(Programm 1 bis Programm 10).

En la pantalla se indica el programa activo.

Al apagar el aparato se almacenan automáticamente todos los ajustes modificados por el usuario para:

- Pieza de mano/ Transmisión
- Revoluciones máximas
- Par de giro máximo
- Bomba On/Off
- Rendimiento de la bomba
- Shaver Osc. Period

...almacenado automáticamente en todos los programas.

Por consiguiente, para modificar un programa es suficiente seleccionar el programa correspondiente y modificar los parámetros. Al apagar el aparato se almacenan los valores.

El número de programas almacenables se puede limitar en el menú de configuración a entre 3 y 10.

En el menú de configuración se puede determinar si al encender el dispositivo aparece el programa 1 con el motor 1, o el programa utilizado por última vez.

7.7 Menú de configuración

En el menú de configuración, el usuario puede ajustar el aparato a sus necesidades individuales. Los parámetros están organizados en dos niveles («levels»). «Parameter Level 1», que contiene toda información básica y las posibilidades de configuración que afectan al dispositivo en sí. «Parameter Level 2», donde se encuentran todas las informaciones y configuraciones relacionadas con el trabajo del cirujano. El menú de configuración permite ajustar los parámetros de forma individual o visualizar la siguiente información:

- Versión del software
- Número de serie de la placa base
- Formato de fecha US?
- Fecha y hora
- Tensión de la batería
- Iluminación de la pantalla, brillo
- Número de programas
- Comportamiento después del encendido
- Contador de horas de servicio HighSurg 30
- Contador de horas de servicio Motor 1
- Contador de horas de servicio Motor 2
- Contador de horas de servicio Bomba de medio refrigerante
- Mensajes de error (los últimos 8)
- Activación de posibles piezas de mano (15 posibilidades)
- Limitación de las revoluciones máximas de las piezas de mano
- El comportamiento de la bomba
- El comportamiento del motor para 4 motores diferentes
- Restablecer configuración de fábrica

ES

⚠ Atención al modificar los parámetros. El comportamiento inusual del instrumento durante una operación puede provocar reacciones inadecuadas y poner en peligro al paciente.
Se deben comprobar todos los ajustes y el nuevo comportamiento del instrumento.

Acceder al menú de configuración:

- Pulsar durante 3 segundos la tecla **«Enter»** hasta que suene un tono largo.
  El signo **« › »** en la línea de información de la pantalla indica que usted se encuentra en el menú de configuración.

Enter

Modificación de los parámetros individuales:

- Seleccionar con las teclas **«Select ▲»** o **«Select ▼»** el parámetro deseado.
- Pulsar "Enter" para acceder al modo de introducción. El valor del parámetro ajustable se muestra ahora entre paréntesis.
- Ajustar el valor deseado con las teclas **«Select ▲»** o **«Select ▼»**.

- Para confirmar la entrada, pulsar durante 1 segundo la tecla **«Enter»** hasta que suene un tono corto.
- Para desechar la entrada, pulsar brevemente **«Enter»**; se restablecerá el valor inicial.

Salir del menú de configuración:

- Para volver a salir del menú de configuración, pulsar durante 3 segundos la tecla **«Enter»** hasta que suene un tono largo.

Parámetros del Nivel 1

Grupo/Parámetro	Permiso	de fábrica	Definición
Software/Version	Leer	VX.XXXX	Indicación de la versión actual del software
Hardware/Serialnumber MB	Leer	XXXXXXXXXX	Indicación del número de serie de la placa base
Date-Time/Date format US	Leer/Modificar	no	Indicación de la visualización del formato de fecha US
Date-Time/Date	Leer/Modificar	–	Modificación de la fecha actual
Date-Time/Time	Leer/Modificar	–	Modificación de la hora actual
Battery/Voltage	Leer	z.B. 3120 mV	Estado de carga de la batería de reserva integrada (capacidad aprox. 3.100 mV, límite inferior 1.800 mV)
Backlight/brightness (0. .10)	Leer/Modificar	9	Brillo de la pantalla, ajustable: 0, ... , 10
Program/Number of programs	Leer/Modificar	10	Limitar el número de programas disponibles 3, ... , 10
Program/Power on at last program	Leer/Modificar	yes	No: Visualización del motor 1 con el programa 1 Sí: Visualización del programa/motor usado por última vez
Operating hours/Control unit	Lesen	0	Indicación del número de horas de servicio del HighSurg 30
Operating hours/Motor 1	Lesen	0	Indicación del número de horas de servicio del des Motor 1
Operating hours/Motor 2	Lesen	0	Indicación del número de horas de servicio del Motor 2
Operating hours/Pump	Lesen	0	Indicación del número de horas de servicio del der Pumpe
Error memory/ 1 – 8	Lesen	0	Indicación cronológica de los últimos 8 mensajes de error. *Lista de los códigos de error, ver Capítulo 10.*

Parámetros del Nivel 2

Los valores en el Nivel 2 se pueden modificar tras introducir la contraseña **«9403».** *La contraseña no se puede cambiar.* Introducción de la contraseña: Pulsar «Enter», pulsar la tecla «Select ▲» o ▼(para un avance o retroceso rápido mantener la tecla pulsada). Para confirmar, pulsar la tecla **«Enter»** durante 1 segundo hasta que se emita un sonido.

Activación de la pieza de mano	Nombre en pantalla	Selección	de fábrica	Definición
Handpiece existing/HP 01	1 : 5	yes/no	yes	Ajustando aquí «no» se pueden desactivar en la selección las piezas de mano que no pertenecen al surtido. Esto facilita la localización de la pieza angular en la lista «Handpieces» (Piezas de mano). De lo contrario, se deberán examinar siempre todas las piezas angulares. *HP 04, 1:1 siempre está activada y por eso no aparece en esta lista.*
Handpiece existing/HP 02	1 : 3	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 03	1 : 2	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 05	Com.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 06	Osc.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 07	Sag.Saw	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 08	Dermatome	Yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 09	Kirschner Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 10	Tattoo Hp	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 11	Cont.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP12	Osc.Shaver	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 13	Jacobs Chuck	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 14	Perforator	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 15	Craniotome	yes/no	no	

Piezas de mano Max. Speed	Nombre en pantalla	Rango de revoluciones rpm	de fábrica	Definición
Handpiece max speed/HP 01	1 : 5	1500 – 240'000	240'000	Limite aquí las revoluciones de sus piezas de mano según sus propios valores empíricos.
Handpiece max speed/HP 02	1 : 3	900 – 150'000	150'000	
Handpiece max speed/HP 03	1 : 2	600 – 100'000	100'000	
Handpiece max speed/HP 04	1 : 1	300 – 80'000	80'000	
Handpiece max speed/HP 09	Kirschner Hp	500 – 2800	2800	
Handpiece max speed/HP 10	Tattoo Hp	12'000	12'000	
Handpiece max speed/HP 11	Cont.Shaver	6000	6000	
Handpiece max speed/HP 12	Osc.Shaver	5000	5000	
Handpiece max speed/HP 13	Jacobs Chuck	2100	2100	
Handpiece max speed/HP 14	Perforator	1200	1200	
Handpiece max speed/HP 15	Craniotome	50'000	50'000	

ES

Parámetros de la bomba	Rango de ajuste	de fábrica	Definición
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Las presiones en el tubo diferirán en función de la velocidad de la bomba. Esto se tiene en cuenta en el modo Variable para evitar de forma segura que continúe el flujo.
Pump/Way backwards	1 – 100 %	25 %	Determine el grado de giro inverso de la bomba después de la desconexión.
Pump/Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Determine la velocidad de giro inverso de la bomba para evitar una posible expulsión después de la desconexión de la bomba.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	1 %	Pasos de mando en el Rango 1
Pump/Range 1 end	5 – 50 %	20 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 1.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Pasos de mando en el Rango 2
Pump/Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 2.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Pasos de mando en el Rango 3
Pump/Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 3.

El HighSurg 30 puede reconocer el tipo de un motor conectado. De este modo se pueden ajustar y utilizar de forma segura los motores en el futuro.

Motor 21, 50'000 rpm	Rango de introducción	de fábrica	Definición
Motor 21, 50'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 50'000 rpm/ Max. speed	5000 – 50'000 U/min	50'000 U/min	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10.000 rpm
Motor 21, 50'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10.000 rpm

Motor 21, 80'000 rpm	Rango de introducción	de fábrica	Definición
Motor 21, 80'000 rpm/ Min. speed	300 – 5000 U/min	300 U/min	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm/ Max. speed	5000 – 80'000 U/min	80'000 U/min	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	250 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10.000 rpm
Motor 21, 80'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10.000 rpm
Max. speed warning delay	0 – 1000 ms	1000 ms	0: Aviso desactivado 1 – 1000: Tiempo de retardo del aviso al superar las 50.000 rpm

Restablecer el aparato a la configuración de fábrica	Selección	de fábrica	Definición
Default value/Set default value	Yes/No	–	Restablecer los parámetros a la configuración de fábrica en el menú de configuración .

- **Precaución:** Al restablecer la configuración de fábrica, se restablecerán todos los parámetros (excepto Fecha/Hora) al estado de entrega.
- **Atención:** Para restablecer los programas a la configuración de fábrica se deben pulsar simultáneamente las dos teclas «Select» (Seleccionar), **«Select ▲ + ▼»**. Para ello no se debe encontrar en el menú de configuración.

7.8 Operación con Vario-pedal

1. **Asa**
   El asa se puede manejar con el pie (abatible)
2. **Tecla** 💧**:**
   Presionar brevemente: para apagar o encender la bomba (ver indicación en el display).
   Presionar por más tiempo: para incrementar la potencia de la bomba (ver indicación en el display).
3. **Tecla** Ⓟ**:**
   Presionar brevemente: cambio de programa (+1) (ver indicación en display)
   Presionar por más tiempo: cambio de programa (-1) (ver indicación en el display).
4. **Tecla** Ⓜ**:**
   Presionar brevemente: cambio de dirección de rotación (ver indicación el display)
   Presionar por más tiempo: cambio de motores (ver también lámpara de control en la consola de la unidad en el enchufe del motor).
5. **Plancha del pedal:**
   Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor.

Plancha del pedal ...	Motor:	Bomba:
... sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada
... ligeramente presionada	El motor opera lentamente	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
... completamente presionada	Velocidad Max. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)

Por motivos de seguridad, el aparato solo se puede manejar con el interruptor de pedal.

Para las piezas de mano siguientes, la velocidad de giro está limitada a un valor fijo que no se puede cambiar:

- Microsierra de calar MSS 5000
- Microsierra sagital MOS 5000
- Oszillating Micro saw OMS 5000
- Dermatomo
- Tattoo Handpiece

7.9 Control del funcionamiento

Antes de cada puesta en marcha del HighSurg 30 y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados y se encenderá la lámpara de control del Motor 1.

7.9.1 Motor electrónico

La comprobación del funcionamiento del motor electrónico se hace sin pieza de mano ni angular. Aún así es preciso activar con la tecla «Handpiece» la pieza de mano 1:1 para poder comprobar la velocidad máxima. Ajustar con las teclas de selección «Speed» (Velocidad) las revoluciones del motor electrónico a 50.000 rpm. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico arrancará y se acelerará hasta el valor máximo de 50.000 rpm. Al soltar el pedal, el motor electrónico volverá a frenarse.
Para el tipo de motor con una velocidad permitida de 80.000 rpm se debe ajustar la velocidad máxima de 80.000 rpm.

- A un número de revoluciones máximo, el motor electrónico está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos. Después se debe pausar durante 15 minutos. Si no se observan las instrucciones para la operación intermitente se pueden producir quemaduras al tocar la pieza de mano o el motor.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

7.9.2 Bomba de tubo

Pulsar brevemente la tecla del interruptor de pedal; la bomba de tubo cambiará al estado de disponibilidad operativa, lo que se indica mediante el símbolo de gota en la pantalla. Pisar el pedal del interruptor de pedal; la bomba de tubo y el motor electrónico comienzan a funcionar. En la pieza angular se expulsará agua del tubo de refrigeración.

7.9.3 Dirección de giro del motor electrónico

Pulsar brevemente la tecla del interruptor de pedal; la dirección de giro del motor electrónico cambiará. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico girará hacia la izquierda y sonará un tono continuo. Soltar el pedal; el motor electrónico se parará y el tono se apagará. Si se vuelve a pulsar la tecla del motor, el motor girará nuevamente hacia la derecha, lo que se indica en la pantalla mediante el símbolo de dirección.

7.9.4 Programa

El programa deseado se ajusta pulsando repetidas veces la tecla Ⓟ del interruptor de pedal.

8 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Las instrucciones aquí descritas están previstas para los componentes incluidos en el set. Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para extensiones y accesorios se describen en las correspondientes instrucciones de uso.

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:

- ¡El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfecatados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!
- ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!
- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!
- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 135°C max.!
- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!
- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad.

ES

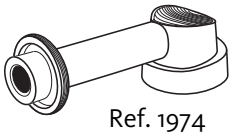
8.1 Unidad de mando y pedal

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente.
Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

8.2 Motor electrónico 21

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a los motores eléctricos. El fin de la vida útil del reducto está determinado normalmente por el desgaste y los daños provocados por su uso. El motor electrónico 21 está diseñado para 250 ciclos de esterilización.

INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Eliminar la suciedad de la superficie del producto con un pañuelo desechable/pañuelo de papel.
Almacenamiento y transporte	No hay requisitos especiales. Evitar esperar mucho tiempo hasta el reprocesamiento del motor porque los líquidos podrían secarse y provocar la oxidación del motor.
Preparación para la limpieza	Eliminar la suciedad del motor eléctrico con un pañuelo desechable/pañuelo de papel. Desenroscar el capuchón del motor, desconectar el cable y desenroscar el soporte de la pieza de mano.
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: Unidad de limpieza y desinfección con un soporte especial para la carga que permita insertar los motores en el equipo de limpieza y desinfección y que garantice el lavado de los canales. Lavar el motor desde su cara anterior. Emplear exclusivamente un detergente neutro. Colocar el motor eléctrico en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). Introducir el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano en la cesta. Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. Al extraer el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano se debe comprobar si en los intersticios y en las ranuras todavía aparece suciedad visible. En caso necesario, repetir el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	Medios necesarios: producto de limpieza neutro, cepillo blando, agua corriente desmineralizada (< 38°C) Procedimiento: Lavado o cepillado de la suciedad superficial en el motor electrónico, en el capuchón del motor con cable y en el soporte de la pieza de mano. Aplicar el producto de limpieza con el cepillo a todas las superficies e intersticios. Enjuagar minuciosamente el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano bajo agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual, limpiar el motor electrónico, el capuchón del motor con el conector y el cable subyacente, y el soporte de la pieza de mano con desinfectantes probados (sin cloro).
Secado	Si el equipo de limpieza y desinfección no dispone de un programa de secado, se deberá secar el motor electrónico manualmente o en el armario secador. Volver a enroscar después el soporte de la pieza de mano en el motor electrónico.

Controles y mantenimiento  Ref. 1974	Realizar una comprobación visual con respecto a daños, corrosión y desgaste. Enroscar el motor en el adaptador para el envase aerosol (Ref. 1974), pulverizar con SPRAY NOU-CLEAN durante aprox. 3 segundos y limpiar brevemente con un paño húmedo (ver instrucciones en el envase aerosol). Tras la pulverización, volver a enroscar el soporte de la pieza de mano y el cable con el capuchón del motor en el motor electrónico.
Envase	Individual: Embalar el motor electrónico en un envase individual para materiales estériles. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el cierre de sellado no esté sometido a tensión. La Nouvag AG recomienda incluir un indicador de esterilidad. Juegos: Introducir los motores electrónicos en las bandejas previstas o colocarlos en bandejas de esterilización universales.
Esterilización	Esterilizar en autoclave de vacío (clase B o S según la norma EN 13060) a 135°C max. durante al menos 5 minutos*. Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe exceder la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar el motor electrónico en la bolsa como mínimo durante 1 hora a temperatura ambiente, con el lado del papel dirigido hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normas válidas en el país correspondiente, tiempo de mantenimiento máximo de 25 minutos.
Almacenamiento	Si el motor electrónico esterilizado no se utiliza directamente después de la esterilización, se deberá rotular en el envase con la fecha de esterilización. Se recomienda incluir un indicador de esterilidad.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

ES

8.3 Set de tubos Ref. 6024 y Ref. 6025

- ¡Los set de tubos Ref. 6024 y Ref. 6025 no se deben reutilizar!
- ¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!
- ¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!
- ¡No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad!
- ¡Solo se deben utilizar los set de tubos Nouvag Ref. 6024 y Ref. 6025!

La esterilidad no se puede garantizar si los sets de tubos se reutilizan o reesterilizan. Las características del material se alteran de tal forma que pueden provocar el fallo del sistema. Las consecuencias pueden ser infecciones graves y, en el peor de los casos, la muerte del paciente.

8.4 Soporte para la pieza de mano

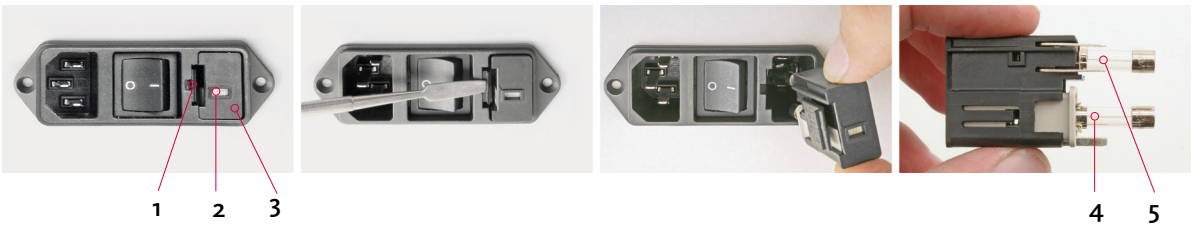
Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador doméstico y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

9 Mantenimiento

9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse facilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Desconectar el cable principal..
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
- Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal



1. Cierre de la cubierta
2. Indicador de voltaje
3. Cubierta del fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Controles técnicos de seguridad

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el HighSurg 30 se ha establecido un intervalo de comprobación de **2 años**.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

www.nouvag.com › Service › Service Places

10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El motor no funciona	El motor no se ha encendido	Encender el motor por medio del pedal	7.8 Operación con Vario-pedal
	El motor incorrecto se ha activado	Cambiar el motor con el vario-pedal	7.8 Operación con Vario-pedal
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	5.0 Descripción 6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Pieza de mano o contra ángulo no se han conectado correctamente	Presionar la pieza de mano firmemente en el motor electrónico hasta que encaje y comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.	6.3 Preparación del aparato
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	7.8 Operación con Vario-pedal
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección!)	6.3 Preparación del aparato
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	6.3 Preparación del aparato
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	6.3 Preparación del aparato
	La goma gotea	Cambiar goma	6.3 Preparación del aparato
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	6.3 Preparación del aparato
El aparato no funciona	El pedal no esta conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	6.3 Preparación del aparato
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	7.8 Operación con Vario-pedal

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

HighSurg 30, Mensajes de error en la pantalla

Mensaje de error/Código del error	Causa	Solución
Basic Initialisation/ W00	Primera inicialización básica	
Set default value/ W01	Ajuste de fábrica de los parámetros	
Memory error/ E02	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Handling error/ E03	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Program SW error/ E04	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
UserConfig SW error/ E05	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Display error/ E06	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Pump error/ E07	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Storing factory settings/ User Config & Program	Mensaje mientras se graban con el NOU-Dongle los ajustes de fábrica de los parámetros y los programas.	
Storing factory settings/ Program	Mensaje mientras se graban los ajustes de fábrica de los programas.	
Pedal not connected/ E10	a) El pedal no está enchufado b) La clavija o el cable están defectuosos	a) Enchufar el pedal b) Enviar la unidad de control y el pedal al punto de servicio técnico
Pedal test mode/ W11	Función de prueba del pedal encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
Keyboard test mode/ W12	Función de prueba del teclado encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
No motor connected/ E13	a) El motor no está conectado b) Motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Motor 2 not connected/ E14	a) Conexión del motor 2 seleccionada y ningún motor conectado b) Motor conectado en el enchufe del motor 2 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Motor 1 not connected/ E15	a) Conexión del motor 1 seleccionada y ningún motor conectado. b) Motor conectado en el enchufe del motor 1 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Unknown motor 2/ E16	a) Conexión del motor 2 seleccionada y motor incorrecto conectado. b) Motor correcto conectado en el enchufe del motor 2 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	a) Conectar un motor permitido b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico

Unknown motor 1/ E17	a) Conexión del motor 1 seleccionada y motor incorrecto conectado. b) Motor correcto conectado en el enchufe del motor 1 pero motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos.	a) Conectar un motor permitido b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Hp not allowed for motor 2/ E18	La pieza de mano y angular no se debe operar con el motor conectado en la conexión del motor 2.	Seleccionar una pieza de mano o angular correcta, o cambiar el motor.
Hp not allowed for motor 1/ E19	Das Hand-/Winkelstück darf mit dem an Motoranschluss 1 eingesteckten Motor nicht betrieben werden.	Seleccionar una pieza de mano o angular correcta, o cambiar el motor.
Pump is open/ E20	Cuando la caja de la bomba está abierta, el motor no gira para que no haya riesgo de lesiones.	Cerrar la bomba.
Motor or pump test mode/ W21	La función de prueba del motor o de la bomba está encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si durante el encendido de la unidad de control se ha pisado el pedal, éste está bloqueado.	Soltar el pedal durante 1 segundo.
Battery is almost empty/ W27, continue with «Enter»	La batería está casi vacía.	- Después de accionar la tecla «Enter» se puede seguir trabajando con el aparato. - Enviar lo antes posible la unidad de control al punto de servicio técnico.
Clock Error XX/ E28, continue with «Enter»	a) El reloj de la unidad de control está defectuoso. b) El aparato se ha encendido después del cambio de la batería y el reloj todavía no se ha configurado.	a) Nach Betätigen der Taste «Enter» kann mit dem Gerät weitergearbeitet werden. Steuergerät aber baldmöglichst zur Servicestelle senden. b) Zeit und Datum einstellen
Handpiece XX is faulty/ E29	Durante la calibración o la prueba, la pieza de mano o angular ha alcanzado demasiado par de giro.	- Limpiar la pieza de mano o angular y tratar con Nou-Clean Spray. - Si el mensaje vuelve a aparecer durante la prueba que se realiza a continuación, la pieza de mano o angular se debe enviar al punto de servicio.
Handpiece XX is Ok!	La pieza de mano o angular calibrada está bien.	
Testing the handpiece XX	La comprobación de una pieza de mano o angular está inactiva.	
Check max. speed handpiece/ W30, wait 1 second	Cuando está seleccionado el motor de 80.000 rpm y la velocidad máxima ajustada es > 50.000 aparece este aviso al poner en marcha el motor. El mensaje indica al operario que debe comprobar si la pieza de mano o angular está autorizada para la velocidad ajustada.	Comprobar la pieza de mano o angular y esperar hasta que desaparezca el aviso. Cuando el mensaje ha desaparecido, el motor se pone en funcionamiento si el pedal todavía se está pisando.
NOU-Dongle is plugged in	Este mensaje aparece durante un segundo cuando se ha conectado el NOU-Dongle.	

Los avisos de error con fondo rojo también se muestran en la pantalla de la unidad de control con iluminación de fondo de color rojo. Los demás mensajes son informativos y no es necesario que el operario tome ninguna medida.

11 Partes de recambio y Ref.

Accesorios	**Ref.**
Clip-Set large CL, para el montaje del set de tubos a la pieza de mano, envase de 3 unidades	1881
Clip-Set, para el montaje del set de tubos al cable del motor, envase de 10 unidades	1873
Set de tubos desechable, 3 m, estéril, envase de 10 unidades	6024
Set de tubos desechable con llave de 3 vías integrada, 3 m, estéril, envase de 10 unidades	6025
Líquido refrigerante; solución de NaCl al 0,9 %, 1 litro	1707
Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean	1984
Adaptador de tubo de pulverización para el acoplamiento E de los instrumentos quirúrgicos	1958
Adaptador de tubo de pulverización para el motor electrónico 21	1974

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

Manual de uso HighSurg 30 ---------- 31666
Nouvag AG entrega el manual de uso como archivo PDF en CD-ROM junto con el equipo.
Si prefiere un ejemplar impreso se lo enviamos por correo postal de manera gratuita.
En el caso de que haya perdido el manual de uso, será un placer enviarle un nuevo ejemplar como archivo PDFpor correo electrónico.

12 Eliminación

Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.

¡No eliminar las unidades de mando con la basura doméstica!
Como medida de protección del medio ambiente, los aparatos usados se pueden devolver al vendedor o al fabricante.

No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.
Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

NOUVAG

Anhang DE

Appendix EN

Appendice FR

Appendice IT

Apéndice ES

Appendix NL

Aneks PL

Apendix SK

Appendix CZ

Függelék HU

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma We, of the company Nous, la firme Noi, della ditta Nosotros, la empresa	**NOUVAG AG** **St.Gallerstrasse 23-25** **CH-9403 Goldach** **Switzerland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that
déclarons sous notre propre responsablité que
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt the medical device le dispositif médical il dispositivo medico que el dispositvo médico	**HighSurg 30**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
addempie a tutte le exigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requistos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Angewandte harmonisierte Normen Applied harmonized norms Normes harmonisées appliquées Norme armonizzate applicate Normas acordes aplicadas	**EN 60601-1** **EN 60601-1-2** **EN 60601-1-4**
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedures Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento d'evaluazione della conformita Procedimineto de evaluación de la conformidad	**93/42/EWG, Anhang II** **93/42/EEC, Appendix II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Apéndice II**
Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung Validity of declaration of confirmity Durée de validità de la declaration de conformité Tempo di validità della dichiarazione di conformita Tiempo de validez de la declaración de conformidad	**27. Januar 2016 (Gültigkeit QS-Zertifikat** **Reg.-Nr. 1921852-006-0000)**
Benannte Stelle Notified body Organisme notifié Organismo notificato Organismo notificado	**LGA InterCert GmbH** **Tillystrasse 2** **DE-90431 Nürnberg**

CE 1275

Goldach, 23.08.2013
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data
lugar/ fecha

.....
B.Hutter, President

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the **HighSurg 30**.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING
The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories
WARNING
The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.
NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	**Length max.**
Electronicmotor 21	2.9m
Vario Footpedal IP68	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should b observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance fort the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Servicestellen/Servicecenter/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

DE
EN
FR
IT
ES

Switzerland

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstranz
Phone +49 (0)7531 1290–0 • Fax +49 (0)7531 1290–12
info–de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag servicecenters worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com